



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Übersetzung der
eur päischen Patentschrift

⑯ EP 0 573 598 B 1

⑯ DE 692 22 523 T 2

⑯ Int. Cl. 6:
G 01 N 21/47
G 01 N 21/86

DE 692 22 523 T 2

⑯ Unionspriorität:
661850 27. 02. 91 US

⑯ Patentinhaber:
Boehringer Mannheim Corp., Indianapolis, Ind., US

⑯ Vertreter:
Patentanwälte Dr. H.-P. Pfeifer & Dr. P. Jany, 76137
Karlsruhe

⑯ Benannte Vertragstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

⑯ Erfinder:
GRANT, Michael, E. 1500 Dover Highway, Sand
Point, ID 83864, US; GRAY, Russell, T., Brownsburg,
IN 46112, US; GREGORY, Mark, A., Carmel, IN
46250, US; KENNEDY, Daniel, L., Indianapolis, IN
46250, US; PERIN, Dino, New Palestine, IN 46163,
US; RIEDEL, Richard, Carmel, IN 46032, US;
SCOPATZ, Stephen, D., Indianapolis, IN 46240, US;
STORVICK, David, E., Greenwood, IN 46142, US

⑯ Messgerät zum Halten und Ablesen eines Teststreifens

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die
Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen
das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen
und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden
ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artik 1 II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber einger icht
worden. Si wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 22 523 T 2

19.12.97

69222523.4-08
Anwaltsakte BC 3661/OX/DE

Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Gerät zum Messen der Konzentration eines medizinisch bedeutsamen Bestandteils einer biologischen Flüssigkeit von einem Teststreifen.

Gewerbliche Anwendbarkeit

Die Erfindung wird im Rahmen eines Geräts zum Messen der Konzentration von Glucose in Blut beschrieben, die auf einem Teststreifen mit einer chemischen Zusammensetzung, mit der der Teststreifen zuvor behandelt worden ist, reagiert hat.

Stand der Technik

Es ist bekannt, daß viele Menschen Schwierigkeiten damit haben, mit chemischen Zusammensetzungen behandelte Teststreifen mit Körperflüssigkeiten wie Blut und Urin zu versehen. Viele Benutzer derartiger Teststreifen haben eine auf Diabetes, auf das Alter oder auf andere Ursachen zurückzuführende geringe Sehkraft. Ebenso haben viele Benutzer eine verminderte Geschicklichkeit oder Kraft in ihren Händen, was auf das Alter oder andere Ursachen zurückzuführen ist. Dies ist häufig der Grund dafür, warum diese Benutzer ihre Körperflüssigkeiten untersuchen, zum Beispiel hinsichtlich der Glucosekonzentration.

29.10.97

2

Die mit solchen Teststreifen verbundenen Probleme beginnen bereits mit dem Dosieren der Körperflüssigkeit oder der zu analysierenden Flüssigkeiten auf die Teststreifen. Die chemischen Zusammensetzungen sind für den medizinisch bedeutsamen Bestandteil oder für die medizinisch bedeutsamen Bestandteile der Flüssigkeiten Reaktanten. Diese Reaktanten reagieren mit dem medizinisch bedeutsamen Bestandteil oder mit den medizinisch bedeutsamen Bestandteilen, was typischerweise zu einer kolorimetrischen Anzeige der Konzentration des medizinisch bedeutsamen Bestandteils in der Flüssigkeit führt. Diese Reaktionen dauern jedoch üblicherweise längere Zeit an, bis alle Reaktanten reagiert haben. Folglich ist es im allgemeinen notwendig, die Dauer der Reaktion des medizinisch bedeutsamen Bestandteils mit der chemischen Zusammensetzung des Teststreifens zu messen, um einen kolorimetrischen Vergleich zwischen der reagierten chemischen Zusammensetzung des Teststreifens und einem Standard auf einer Farbkarte nach einer festgelegten Zeitdauer, nachdem die Reaktion durch das Auftragen der Flüssigkeit auf den Teststreifen initiiert wurde, durchzuführen. Falls die Reaktion zu kurz oder zu lang abläuft, stimmt die der Reaktionsdauer entsprechende Farbe nicht mit dem korrekten Standard auf der Karte überein.

Zusätzlich zu den möglichen Problemen, die damit verbunden sind, wie lange die chemische Zusammensetzung auf dem Teststreifen und der medizinisch bedeutsame Bestandteil der Körperflüssigkeit miteinander reagieren können, gibt es bei vielen derartigen Systemen chemischer Zusammensetzungen Probleme, die damit verbunden sind, welche Menge an Körperflüssigkeit auf den Teststreifen aufgetragen wird, da fehlerhafte Reaktantemengen die Gültigkeit des Tests genauso nachteilig beeinflussen können wie Fehler beim Messen der Reaktionsdauer. In beiden Fällen resul-

19.12.97

3

tiert eine falsche Messung, was manchmal schlimme Konsequenzen haben kann.

Die US-Patentschrift 4,509,859 offenbart ein Gerät zur optoelektronischen Auswertung von Teststreifen. Das Gerät weist einen Reflektor für eine Dunkelkalibration auf, der eine schwarze Reflektorfläche hat, die einer Lichtquelle und einem Photosensor gegenüberliegt. Der Raum zur Aufnahme eines Teststreifens befindet sich zwischen der Lichtquelle und dem Photosensor auf der einen Seite und dem Reflektor auf der anderen Seite. Der Reflektor hat eine ebene schwarze und glänzende Reflektorfläche. Die Lichtquelle ist gegen eine senkrecht zur Reflektorfläche stehende Gerade seitlich versetzt. Der Photosensor ist auf derselben Seite der senkrecht auf der Reflektorfläche stehenden Geraden angeordnet, weist jedoch einen größeren Abstand zu ihr als die Lichtquelle auf. Allen mit dem Gerät durchgeführten Messungen liegen Kalibrationen zugrunde, die die Kenndaten einer Teststreifencharge berücksichtigen, wobei die Kenndaten dem Gerät mit Hilfe eines auf einem Kalibrationsstreifen enthaltenen Strichcodes zugeführt werden.

In der JP-63269046-A wird eine biochemische Meßvorrichtung gezeigt, bei der sich zwei oder mehrere Lichtquellen zeitlich betrachtet ein einziges lichtempfangendes Element teilen. Die Teststreifen weisen zwei oder mehrere Testpapiere zum Untersuchen von zwei oder mehreren charakteristischen Eigenschaften auf. Jedes Testpapier wird von seiner eigenen Quelle beleuchtet.

Aus der US-4,934,817 ist ein Gerät für die optische Auswertung eines Teststreifens bekannt, bei dem alle Komponenten, die in Kontakt mit Teststreifen kommen, leicht gereinigt werden können. Die Teststreifenhalterung ist

lösbar in eine Aufnahmekammer in das Gerät einsetzbar und hat eine Aufnahmenut für den Teststreifen. Die Breite der Nut entspricht zumindest in einem Teil ihrer Länge der Breite des Teststreifens. Eine Auflageplatte mit einer Meßöffnung ist einem Abstand von dem Boden der Nut angeordnet. Ein Andruckelement ist in der Nut unterhalb der Auflagefläche beweglich gelagert. Es ist zwischen einer ersten Position, in der es im wesentlichen in einer Linie mit dem Nutboden ausgerichtet ist, und einer zweiten Position, in der es den Teststreifen in Richtung auf die Auflageplatte drückt, beweglich. Wenn der Teststreifen bereits eingesetzt ist, kann das Gehäuse geöffnet und die zu analysierende Substanz auf den Teststreifen aufgetragen werden, ohne den Teststreifen aus dem Gehäuse zu entfernen.

Die DE-U-8907967 offenbart ein Gerät zum Durchführen von drei Messungen der diffusen Reflexion, die aufeinanderfolgend von demselben optoelektronischen System durchgeführt werden. Dies wird durch ein gleitfähiges Element erreicht, das zwei unterschiedliche Bezugselemente mit einem bekannten, diffusen Reflexionsvermögen trägt. Für die erste Messung wird ein Element in einem gewissen Umfang aus dem Gerät gezogen, so daß sich ein erstes optisches Referenzelement vor der Meßeinrichtung befindet. Nach dieser Messung wird das Element in das Gerät hineingeschoben, um die diffuse Reflexion eines zweiten Referenzelements zu messen. Schließlich wird ein Teststreifen eingeschoben, der das zweite Referenzelement nach oben anhebt, so daß seine Testschicht vor der Meßeinrichtung liegt.

Die EP-A-0283285 zeigt eine Methode und ein Gerät zur Bestimmung eines Analyten-Spiegels mit Hilfe der Transmissionsphotometrie. Dabei weist ein Teststreifen einen

19.12.97

5

Indikatorabschnitt auf, der aus einer homogenen, nicht stark absorbierenden, verfestigten Reagenzablagerung gebildet ist. Der Indikatorabschnitt ist teilweise oder vollständig für das von dem Gerät erzeugte Licht durchsichtig.

Die vorliegende Erfindung verwendet eine chemische Zusammensetzung mit einem Endpunkt von der Art, wie sie in dem US-Patent 4,929,545, in dem weitere Einzelheiten dieser chemischen Zusammensetzung offenbart sind, beschrieben ist. Die Vorteile einer chemischen Endpunkt-Zusammensetzung sind offensichtlich. Ein Benutzer, dessen Sehkraft und/oder manuelle Geschicklichkeit häufig eingeschränkt sind, braucht sich keine Gedanken darüber zu machen, wie lange die Reaktion angedauert hat. In relativer kurzer Zeit, nachdem keine signifikante Farbveränderung der Reaktionsprodukte auf dem Teststreifen mehr stattfindet, erreicht die Reaktion einen Endpunkt. Darüber hinaus ist die Bauweise des Teststreifens, der in der WO-A-9215863 beschrieben wird, derart, daß immer die richtige Menge an Körperflüssigkeit, deren biologisch bedeutsamer Bestandteil mit der chemischen Zusammensetzung auf dem Teststreifen reagieren soll, für die Reaktion verfügbar ist. Jeglicher Überschuß wird von dem Reaktionsort durch die Bauweise des Teststreifens entfernt. Somit braucht der Benutzer lediglich sicherzustellen, daß genug Körperflüssigkeit an dem Reaktionsort auf dem Teststreifen vorhanden ist, um mit der chemischen Zusammensetzung, mit der der Teststreifen behandelt ist, zu reagieren. Die Offenbarung in der WO-A-9215863 beschreibt dies.

19.12.97

6

Offenbarung der Erfindung

Die Erfindung ist in Anspruch 1 angegeben. In der Erfindung nimmt eine Vorrichtung einen eine chemische Zusammensetzung tragenden Teststreifen auf, deren Remission sich ändert, wenn die chemische Zusammensetzung mit einem medizinisch bedeutsamen Bestandteil einer Körperflüssigkeit reagiert, um die Konzentration des Bestandteils in der Körperflüssigkeit anzuzeigen. Der Teststreifen hat gegenüberliegende Hauptflächen. Die Vorrichtung weist einen Weg auf, entlang dem Strahlung von einer Strahlungsquelle zu der chemischen Zusammensetzung und entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu einem Strahlungsdetektor geleitet wird, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist. Eine Platte stellt eine Standardremission bereit. Es ist ein Haltemittel zum beweglichen Halten der Platte vorgesehen. Dieses ermöglicht es, daß sich die Platte von einer Position, in der sie von der Strahlungsquelle Strahlung empfängt und die Standardremission erzeugt, die, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist, entlang dem Weg zu dem Strahlungsdetektor geleitet wird, in eine von der Strahlungsquelle durch den Teststreifen getrennte Position bewegt, wenn der Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt wird. Das Haltemittel zum beweglichen Halten der Platte umfaßt einen Teststreifenträger mit einem Träger, der eine der Platte zugekehrte Fläche aufweist, und ein Bewegungselement, das im beweglichen Eingriff mit dem Teststreifenträger steht. Entweder der Teststreifenträger oder das Bewegungselement weist zwei Längsschlitz auf, deren Längsdimensionen sich im wesentlichen quer zu der Bewegungsrichtung des Teststreifens in die Vorrichtung hinein und aus der Vorrichtung heraus und im wesentlichen quer zu den Hauptflächen des in die Vorrichtung eingesetzten Teststreifens erstrecken. Dabei hat das Bewe-

gungselement oder der Teststreifenträger zwei sich in entgegengesetzte Richtungen erstreckende Zapfen zum Eingreifen in die Längsschlitzte. Das Bewegungselement umfaßt ferner schräg verlaufende Elemente, an denen der Teststreifen angreift, wenn er in die Vorrichtung eingeführt wird, um das Bewegungselement von dem Teststreifenträger weg zu bewegen, was durch den Eingriff der Zapfen in die Längsschlitzte möglich ist, und um das Einführen des Teststreifens zwischen dem Teststreifenträger und dem Bewegungselement zu ermöglichen. Die schräg verlaufenden Elemente sind an einem Eintrittsende des Teststreifenträgers und des Bewegungselementes vorgesehen. Weiterhin ist ein Andruckmittel vorgesehen, um das Bewegungselement nachgiebig so in Richtung auf die zugekehrte Fläche des Teststreifenträgers zu drücken, daß das Bewegungselement an der zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers anliegt, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist.

Bei einer vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung weist entweder das Bewegungselement oder die Platte zwei Löcher auf, die in einer Linie ausgerichtet sind, einander gegenüberliegen und sich im wesentlichen quer zu der Bewegungsrichtung des Teststreifens in die Vorrichtung hinein und aus der Vorrichtung heraus erstrecken. Die Achsen der Löcher erstrecken sich im wesentlichen parallel zu den Hauptflächen des Teststreifens, wenn dieser in die Vorrichtung eingesetzt ist. Dabei weist die Platte oder das Bewegungselement zwei sich in entgegengesetzte Richtungen erstreckende zweite Zapfen auf, die in die Löcher eingreifen, um die Platte an dem Bewegungselement schwenkbar anzubringen.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung sind die zugekehrte Fläche und die Platte so gestaltet, daß die Fläche der Platte in

19.12.97

einem Abstand von der zugekehrten Fläche des Trägers gehalten wird, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist, und in einem Abstand von dem Teststreifen gehalten wird, wenn ein Teststreifen in das Gerät eingesetzt ist.

Bei einer zusätzlichen vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung weist die Vorrichtung ferner ein Gehäuse zum Positionieren der Baugruppe, die den Teststreifenträger, das Bewegungselement und die Platte umfaßt, auf. Dabei weist das Gehäuse eine zweite Fläche auf, die von der zugekehrten Fläche entfernt und zu ihr im wesentlichen parallel ist, wenn die den Teststreifenträger, das Bewegungselement und die Platte umfassende Baugruppe in dem Gehäuse angeordnet ist. Dabei liegen das Bewegungselement und die Platte zwischen der zugekehrten Fläche und der zweiten Fläche. Das Andruckmittel zum nachgiebigen Drücken des Bewegungselement in Richtung auf die zugekehrte Fläche weist eine Druckfeder auf, die gegen die zweite Fläche und zumindest gegen das Bewegungselement oder die Platte drückt.

Bei einer vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung weist das Gehäuse ferner eine Halterung für die Strahlungsquelle auf. Dabei umfaßt der Weg, entlang dem Strahlung von der Quelle zu der chemischen Zusammensetzung geleitet wird, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, eine erste Öffnung. Diese ist in der zugekehrten Fläche ausgebildet und liegt der Platte gegenüber, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist. Wenn ein Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, liegt sie der chemischen Zusammensetzung gegenüber. Dabei ist die erste Öffnung zu der Halterung für die Strahlungsquelle benachbart angeordnet, um, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung

19.12.97

eingesetzt ist, Strahlung von der Strahlungsquelle auf die Platte zu lenken und, wenn ein Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, auf die chemische Zusammensetzung zu lenken.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung umfaßt der Weg, entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu dem Strahlungsdetektor geleitet wird, wenn ein Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, ebenfalls die erste Öffnung.

Bei einer zusätzlichen vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung weist das Gehäuse eine dritte Fläche auf, die zu der zugekehrten Fläche benachbart ist, wenn die den Teststreifenträger, das Bewegungselement und die Platte umfassende Baugruppe in das Gehäuse eingesetzt ist. Dabei ist die dritte Fläche benachbart zu dem Träger und erstreckt sich im wesentlichen parallel zu der zugekehrten Fläche. Der Weg, entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu dem Detektor geleitet wird, wenn ein Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, weist eine zweite Öffnung auf, die in der dritten Fläche ausgebildet und zu der ersten Öffnung benachbart ist.

Bei einer zusätzlichen vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung weist das Gehäuse eine vierte Fläche auf, die in einem kleinen, von Null verschiedenen Winkel zu der dritten Fläche liegt. Dabei weist der Weg, entlang dem Strahlung von der Strahlungsquelle zu der chemischen Zusammensetzung geleitet wird, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, eine dritte Öffnung auf, die in der vierten Fläche ausgebildet ist. Es kann vorteilhaft sein, wenn

19.12.97

10

die vierte Fläche zwischen der Halterung für die Strahlungsquelle und der chemischen Zusammensetzung liegt, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist. Weiterhin kann es vorteilhaft sein, wenn die dritte Öffnung zwischen der Strahlungsquelle und der chemischen Zusammensetzung liegt, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist. Vorzugsweise liegt die erste Öffnung zwischen der dritten Öffnung und der chemischen Zusammensetzung, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist. Vorteilhafterweise liegt die erste Öffnung zwischen der chemischen Zusammensetzung und dem Strahlungsdetektor, wenn der Teststreifen richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist. Vorzugsweise liegt die zweite Öffnung zwischen der ersten Öffnung und dem Strahlungsdetektor.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser Ausführungsform der Erfindung ist die zweite Fläche zu der zugekehrten Fläche benachbart, wenn die den Teststreifenträger, das Bewegungselement und die Platte umfassende Baugruppe in das Gehäuse eingesetzt ist. Dabei ist die zweite Fläche zu dem Träger benachbart und erstreckt sich im wesentlichen parallel zu der zugekehrten Fläche. Wenn der Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist, wird entlang einem zweiten Weg Strahlung von einer zweiten Strahlungsquelle zu dem Teststreifen geleitet. Remission wird entlang diesem Weg von dem Teststreifen zu einem zweiten Strahlungsdetektor geleitet, wenn der Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist.

Bei einer zusätzlichen vorteilhaften Ausbildung ist die Vorrichtung in ein Gerät zum Bestimmen der Konzentration eines medizinisch bedeutsamen Bestandteils einer Körperflüssigkeit und zum Angeben der bestimmten Konzentration des medizinisch bedeutsamen Bestandteils für einen Benut-

19.12.97

11

zer des Geräts eingebaut. Das Gerät umfaßt ein Gerätege-
häuse für die Bauteile des Geräts einschließlich der Vor-
richtung. Dabei weist ein Bauteil des Geräts eine Platine
mit einer gedruckten Schaltung auf. Das Gehäuse, die
erste Strahlungsquelle und die zweite Strahlungsquelle
sowie der erste Strahlungsdetektor und der zweite Strah-
lungsdetektor sind auf der Platine mit der gedruckten
Schaltung befestigt.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser Aus-
führungsform der Erfindung weist das Gehäuse eine dritte
Fläche auf, die zu dem Träger benachbart ist und sich im
wesentlichen parallel zu ihm erstreckt. Dabei ist entwe-
der an der dritten Fläche oder an dem Träger ein Halte-
vorsprung ausgebildet, während der Träger oder die dritte
Fläche mit einer Aussparung zum Aufnehmen des Haltevor-
sprungs ausgestattet ist. Dies dient dazu, den Teststreif-
enträger, das Bewegungselement und die Platte genau in
dem Gehäuse anzuordnen, wenn der Halter mit darauf mon-
tiertem und von ihm getragenen Teststreifenträger, Bewe-
gungselement und Platte in das Gerätegehäuse eingesetzt
wird, indem die Baugruppe aus dem Teststreifenträger, dem
Bewegungselement und der Platte gleitend in das Gehäuse
eingesetzt wird. Der Haltevorsprung und die Aussparung
sind vorzugsweise im wesentlichen kegelstumpfförmig. Vor-
teilhafterweise ist der Haltevorsprung an der dritten
Fläche angeordnet.

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser Aus-
führungsform der Erfindung weist das Gerätegehäuse ein
entfernbares Gerätegehäuseteilstück mit einer Außenfläche
und einer Innenfläche auf. Wenn sich das Gerätegehäuse-
teilstück in dem Gerät in seiner Gebrauchsstellung befin-
det, liegt die Außenfläche auf der Außenseite des Gerä-
tegehäuses und die Innenfläche auf der Innenseite des

19.12.97

Gerätegehäuses. Entweder die Innenfläche oder der Teststreifenträger ist mit zwei im wesentlichen sperrhakenförmigen Elementen ausgestattet, die sich von der Innenfläche aus weg erstrecken und einen zwischen ihnen gelegenen Schlitz definieren. Dieser öffnet sich in der Nähe der von der Innenfläche entfernt liegenden Enden der sperrhakenförmigen Elemente zu einem etwa dreieckigen Bereich und schließt sich dann wieder zu seiner schlitzförmigen Gestalt. Dabei weist der Teststreifenträger oder die Innenfläche einen Steg mit gegenüberliegenden Seiten auf, von denen jeweils zwei im wesentlichen parallele Führungsleisten abstehen. Zwischen jedem Führungsleitungspaar befindet sich jeweils ein Vorsprung zum Eingreifen in den dreieckigen, zwischen den entfernt liegenden Enden der sperrhakenförmigen Elemente ausgebildeten Bereich, wenn der Steg in den Schlitz eingesetzt ist.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung weist die Vorrichtung einen zweiten Weg, entlang dem, wenn der Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist, Strahlung von einer zweiten Strahlungsquelle zu dem Teststreifen und Remission von dem Teststreifen zu einem zweiten Strahlungsdetektor geleitet wird, und eine Fläche eines Bauelementengehäuses zum Bereitstellen einer ersten Remission auf. Dabei empfängt die Fläche des Bauelementengehäuses, wenn kein Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist, Strahlung von der zweiten Strahlungsquelle und erzeugt eine erste Remission, die entlang dem zweiten Weg zu dem zweiten Strahlungsdetektor geleitet wird. Die Fläche des Bauelementengehäuses wird durch den Teststreifen von der zweiten Strahlungsquelle getrennt, wenn der Teststreifen in die Vorrichtung eingesetzt ist. Die erste Remission und die Remission des Teststreifens zeigen jeweils die Abwesenheit oder Anwesenheit des Teststreifens in der Vorrichtung an.

19.12.87

13

Bei dieser Ausführungsform der Erfindung hat der Teststreifen vorteilhafterweise gegenüberliegende Hauptflächen, wobei die Remission des Teststreifens die Remission einer ersten Hauptfläche ist und die zweite Hauptfläche durch eine von der ersten Remission des Teststreifens verschiedene zweite Remission des Teststreifens gekennzeichnet ist. Somit erzeugt der zweite Strahlungsdetektor in Abhängigkeit von der Detektion der ersten Remission des Teststreifens ein erstes Signal und in Abhängigkeit von der zweiten Remission des Teststreifens ein zweites, unterschiedliches Signal.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

Die Erfindung kann am besten durch Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung und die begleitenden Zeichnungen, die die Erfindung veranschaulichen, verstanden werden. Die Zeichnungen zeigen:

Fig. 1-8 perspektivische Explosionsdarstellungen verschiedener Komponenten eines gemäß der vorliegenden Erfindung gebauten Geräts aus unterschiedlichen Blickwinkeln,

Fig. 9 ein teils als Blockschaltbild, teils schematisch dargestelltes Schaltbild der elektronischen Schaltung des Geräts aus den Figuren 1-8,

Fig. 10 ein für das Verständnis der Arbeitsweise des in den Figuren 1-8 gezeigten Geräts hilfreiches Flußdiagramm,

19.12.87

14

Fig. 11 eine für das Verständnis der Arbeitsweise der Software des Geräts aus den Figuren 1-9 hilfreiche Kurve der %-Remission in Abhängigkeit von der Zeit und

Fig. 12 eine andere für das Verständnis der Arbeitsweise der Software des Geräts aus den Figuren 1-9 hilfreiche Kurve der %-Remission als Funktion der Zeit.

Ausführungsbeispiel der Erfindung

In den Figuren 1 und 8 weist ein erfindungsgemäßes Gerät 10 ein Gerätegehäuse 12 mit einem vorderen Teil 14, einem hinteren Teil 16, einem Gehäuseteil 18 für einen Schlüssel und einem Teststreifenträger-Halterteil 20 auf. Eine Platine 22 mit einer gedruckten Schaltung, deren Bestandteile detaillierter bei der Diskussion der Fig. 9 betrachtet werden, ist im wesentlichen zwischen dem vorderen Teil 14 und dem hinteren Teil 16 angeordnet. Der vordere Teil 14 weist eine im wesentlichen trapezartig geformte Vertiefung 24 auf, in deren Zentrum sich ein im wesentlichen rundes Loch 26 befindet. Unterhalb des Lochs 26 erstreckt sich von der Unterseite des vorderen Teils 14 aus ein im wesentlichen gerader kreiszylindrischer Schaft 28 nach unten. Dieser Schaft 28 nimmt einen Steg 30 gleitfähig auf, der auf der Rückseite einer Ein-/Aus-Taste 32, die dieselbe Form wie die Vertiefung 24 hat, ausgebildet ist. Das untere Ende des Stegs 30 ist in axialer Richtung gespalten und hat eine leicht kegelstumpfförmige Gestalt, so daß die Taste 32 in der Vertiefung 24 festgehalten wird, wenn der Steg 30 in das Loch 26 hineingeschoben wird, bis das gespaltene, kegelstumpfförmige Ende 36 des Stegs 30 an dem untersten Ende

19.10.97

15

38 des Schafts 28 vorbeikommt. Der Teil des Stegs 30 oberhalb des Endes 36 ist etwas länger als der Schaft 28, so daß eine gewisse Bewegung der Taste 32 in der Vertiefung 24 in vertikaler Richtung möglich ist.

Der vordere Gerätegehäuseteil 14 weist auch innen eine Wand 40 und parallel dazu einen Bereich 42 einer Stirnwand auf. Die Wand 40 hat eine sich in vertikaler Richtung erstreckende Nut 44, die an ihrem Grund 46 offen ist und ein halbkreisförmiges oberes Ende 48 hat. An der Rückseite eines Speicherknopfs 50 befinden sich Rippen 52, die voneinander etwas weniger weit beabstandet sind als die Breite der Nut 44 beträgt. Der Knopf 50 ohne Rippen 52 ist etwas dicker als der Raum zwischen der Wand 40 und dem Bereich 42 breit ist. Da der vordere Teil 14 aus einem flexiblen Kunststoff gefertigt ist und in dem Bereich 42 eine runde Ausnehmung 54 mit einem etwas größeren Durchmesser als der des Knopfs 50 vorhanden ist, ist es möglich, daß sich die Wand 40 von dem Bereich 42 weg biegt, wenn der Knopf 50 in den Raum zwischen der Wand 40 und dem Bereich 42 gedrückt wird und einschnappt, wobei er durch die Ausnehmung 54 hervorsteht. Ein Rand 56 an dem Knopf 50 verhindert, daß er ganz durch die Öffnung 54 gleitet und von dem vorderen Teil 14 abfällt.

Der vordere Teil 14 und der hintere Teil 16 weisen jeweils kooperierende, leicht bogenförmige, erste Aussparungen 60, 62 (Figuren 1, 6 und 8) für den Schlüssel-Gehäuseteil 18 auf. Der Schlüssel-Gehäuseteil 18 ist dazu bestimmt, einen elektronisch lesbaren Informationsträger oder Schlüssel 64 (Fig. 2) der detaillierter in dem US-Patent 5,053,199 beschriebenen Art aufzunehmen. Der vordere Teil 14 und der hintere Teil 16 weisen außerdem kooperierende, zweite Aussparungen 68, 70 (Figuren 1, 6 und 8) zum Aufnehmen des Teststreifenträger-Halterteils

19.12.87

20 auf. Der vordere Teil 14 umfaßt ferner ein Fenster 74 (Figuren 1 und 8), das von einem an der Innenseite des vorderen Teils 14 angebrachten, eine Flüssigkristallanzeige (LCD) 76 tragenden Ring 78 (Figuren 3 und 7) umgeben ist. Der Ring 78 plaziert das LCD 76 derart, daß es durch das Fenster 74 sichtbar ist, und stellt die notwendigen elektrischen Verbindungen 79 zum LCD 76 her.

Der hintere Teil 16 des Gerätegehäuses 12 weist Montagemittel auf, um einen piezoelektrischen Signalwandler 80 (Fig. 6) zu befestigen und um zu diesem einen elektrischen Kontakt 81 zu stellen. Ferner weist der hintere Teil 16 eine Batteriegehäuseaussparung 82 auf, die eine schwenkbar befestigte Klappe 84 für das bequeme Einsetzen und Entfernen einer 6-Volt-Batterie 86 hat.

Die Ränder 88, 90 des vorderen Teils 14 und des hinteren Teils 16 sind zueinander komplementär ausgebildet, so daß sie ineinander einrasten. Als weitere Sicherung gegen eine unbeabsichtigte Trennung der Teile 14, 16 werden diese durch eine durch den hinteren Teil 16 in einen an der Innenseite des vorderen Teils 14 angeformten zweiten Steg 94 geschraubte, selbstschneidende Schraube 92 (Fig. 1) zusammengehalten. Die Schraube 92 erstreckt sich durch ein dafür in der Platine 22 mit der gedruckten Schaltung vorgesehenes Loch 96. Die Schraube 92 und die Innengestaltung des vorderen Teils 14 und des hinteren Teils 16 halten die Platine 22 an ihrem Platz.

Der Teststreifenträger-Halterteil 20 weist ein äußeres Gerätegehäuseeilstück 100 auf, das an seiner oberen Seite und an seiner unteren Seite mit Vertiefungen 102 versehen ist (Fig. 4), was hilfreich ist, um das Gerätegehäuseeilstück 100 festzuhalten, es in Eingriff mit dem vorderen Gerätegehäuseteil 14 und dem hinteren Geräte-

19.12.97

17

gehäuseteil 16 zu bringen und es aus dem Eingriff zu lösen. Das Gerätegehäuseteilstück 100 hat eine Einsetzöffnung 104, um eine chemische Zusammensetzung tragende Teststreifen 106, deren Remissionen abgelesen werden sollen, in das Gerät 10 einzusetzen. Die Ränder 108 der Einsetzöffnung 104 sind leicht trichterförmig, um das Einsetzen der Teststreifen 106 in das Gerät 10 in korrekter Orientierung zu erleichtern. Zwei sperrhakenförmige Elemente 110 erstrecken sich unterhalb der Einsetzöffnung 104 von dem Gerätegehäuseteilstück 100 aus nach hinten. Die Elemente 110 definieren einen zwischen ihnen gelegenen Schlitz 112, der sich in der Nähe ihrer entfernt liegenden Enden 116 zu einem etwa gleichseitigen dreieckigen Bereich 114 öffnet, sich dann wieder zu seiner schlitzförmigen Gestalt schließt und sich anschließend zu einer an die entfernt liegenden Enden 116 der Elemente 110 angrenzenden, leicht trichterartigen Form 118 öffnet. Ein Teststreifenträger 120 umfaßt einen unteren Steg 122 mit gegenüberliegenden Seiten, entlang derer jeweils zwei Führungsrippen 124 verlaufen. Der Steg 122 ist über den größten Teil seiner Länge nur etwas schmäler als der Schlitz 112. Die Führungsrippen 124 sind voneinander nur etwas weiter beabstandet als die in vertikaler Richtung gemessene Dicke jedes der beiden Elemente 110. Diese Abmessungen ermöglichen es, daß der Teststreifenträger 120 in den zwischen den Elementen 110 definierten Schlitz 112 hineingleiten kann. Ein im horizontalen Querschnitt dreieckiger Vorsprung 126, der sich auf jeder Seite des Stegs 122 zwischen den Führungsrippen 124 in einem geeigneten Abstand befindet, wirkt mit dem Bereich 114 an dem Gerätegehäuseteilstück 100 zusammen, um den Teststreifenträger 120 zwischen den Elementen 110 festzuhalten.

Der Teststreifenträger 120 weist in der Nähe seines von dem Gerätegehäuseeilstück 100 entfernt liegenden Endes zwei in horizontaler Richtung vorstehende Ohren 130 auf, von denen jedes mit einem Längsschlitz 132 versehen ist. Die Längsschlitz 132 erstrecken sich im wesentlichen quer zu der Bewegungsrichtung der Teststreifen 106, wenn diese in die Einsetzöffnung 104 und in den Teststreifenträger-Halterteil 20 eingesetzt und daraus entfernt werden. Ein Bewegungselement 134 weist zwei sich vertikal in entgegengesetzte Richtungen erstreckende Zapfen 136 auf, die in die jeweiligen Längsschlitz 132 eingreifen, um dem Bewegungselement 134 zu ermöglichen, sich von dem Teststreifenträger 120 weg zu bewegen, wenn ein zu mesender Teststreifen 106 zwischen das Bewegungselement 134 und den Teststreifenträger 120 eingesetzt wird. Das Bewegungselement 134 umfaßt wiederum an seinem Vorderende, das dem Ende gegenüberliegt, an dem die Zapfen 136 vorgesehen sind, zwei in horizontaler Richtung verlaufende weitere Ohren 138. Jedes weitere Ohr 138 weist ein sich in vertikaler Richtung erstreckendes, im Querschnitt rundes Loch 140 auf. Eine weiße Platte 142 mit einem hohen Reflexionsvermögen (Remission) ist mit zwei weiteren Zapfen 144 versehen, durch die sie nach dem Einsetzen der weiteren Zapfen 144 in die jeweiligen Löcher 140 schwenkbar an dem Bewegungselement 134 befestigt ist. Direkt gegenüber der Stelle 146, an der die weiße Platte 142 durch einen dafür in dem Bewegungselement 134 vorgesehenen Durchlaß 150 ragt, weist der Teststreifenträger 120 eine erste Öffnung 152 auf. Der Teststreifenträger 120 hat zwischen der ersten Öffnung 152 und dem Gerätegehäuseeilstück 100 ferner eine andere Öffnung 154 und seitlich davon, gegenüber der Seite, an der das Bewegungselement 134 befestigt ist, eine kegelstumpfförmige Ausparung 156 (dargestellt nur in Fig. 1).

19.12.87

19

Eine auf der Platine 22 mit der gedruckten Schaltung befestigte Optik-Baugruppe 160 (Figuren 1, 3 und 5) wirkt mit dem Teststreifenträger-Halterteil 20 zusammen. Das Zusammenwirken dieser beiden Bauteile wirkt möglichen Ausrichtungsfehlern zwischen der Optik und den Teststreifen 106 entgegen. Dieses Zusammenwirken wird durch die Formgebung und die Toleranzen einiger geformter Kunststoffteile, aus denen der Teststreifenträger-Halterteil 20 und die Optik-Baugruppe 160 überwiegend aufgebaut sind, gefördert. Diese Formgebungen und Toleranzen ermöglichen es, daß die Bauteile des Teststreifenträger-Halterteils 20 und der Optik-Baugruppe 160, die für ein genaues Messen der Remissionen der reagierten Teststreifen 106 genau ausgerichtet sein müssen, richtig ausgerichtet werden, wenn der Teststreifenträger-Halterteil 20 in das Gerätegehäuse 12 eingesetzt wird.

Die Optik-Baugruppe 160 ist mit einem Optik-Gehäuse 162 ausgestattet. Das Optik-Gehäuse 162 weist eine Blattfeder 168 und ihr gegenüber eine Wand 170 auf, gegen die die Blattfeder 168 den Teststreifenträger 120 drückt, um ihn, dessen dazugehörige Bauteile 134, 142 und einen durch diese getragenen Teststreifen 106 in Bezug auf die Optik des Geräts 10 genau zu positionieren. Ein nicht dargestellter, kegelstumpfförmiger Vorsprung, der von der Wand 170 in der Nähe des innen gelegenen Endes 171 des Optik-Gehäuses 162 in Richtung auf die Blattfeder 168 hervorsteht, greift in die Aussparung 156 des Teststreifenträgers 120 ein, wenn dieser richtig in dem Optik-Gehäuse 162 positioniert ist. Auf der Platine 22 mit der gedruckten Schaltung sind zwei, in einem Stück 177 geformte, durchsichtige Kunststoffprismen 174, 176 (Fig. 3) in verschiedenen Innenbereichen 178 bzw. 180 (Fig. 5) des Optik-Gehäuses 162 befestigt. Auf der Platine 22 ist eine lichtemittierende Diode (LED) 182 befestigt und in einen

19.12.97

20

LED-Adapter 184 eingesetzt, der wiederum in eine an dem Optik-Gehäuse 162 vorgesehene LED-Fassung 186 eingesetzt ist. Die LED 182 bildet den Anfang oder das "eingangsseitige" Ende eines Glucose-Meßkanals.

Die Wand 170 weist eine vertikale, schlitzförmige zweite Öffnung 190 auf, die der Öffnung der Fassung 186 zum Optik-Gehäuse 162 gegenüberliegt. In der zusammengesetzten Optik-Baugruppe 160 ist diese schlitzförmige, zweite Öffnung 190 dem ersten Prisma 174, das das kleinere der beiden von dem Stück 177 gebildeten Prismen ist, direkt benachbart. Um zu verhindern, daß das erste Prisma 174 direkt reflektiertes Licht von der reagierten chemischen Reagenzzusammensetzung eines Teststreifens 106 empfängt, ist es in einem anderen Winkel zu der Oberfläche des Teststreifens 106 als dem Einfallswinkel des Lichts der LED 182 auf den Teststreifen 106 oder dem Reflexionswinkel des Lichts der LED 182 von dem Teststreifen 106 orientiert. Beispielsweise ist das erste Prisma 174 in einem Winkel von ungefähr 77° zu der Oberfläche des Teststreifens 106 orientiert. Dies vergrößert die Wahrscheinlichkeit, daß das durch das erste Prisma 174 empfangene Licht kein direkt reflektiertes Licht, sondern eher Umgebungsremissionslicht von der reagierten chemischen Zusammensetzung auf dem Teststreifen 106 ist. Dieses diffuse Licht ist im Vergleich zu direkt reflektiertem Licht ein besseres Maß für den Endpunkt der Reaktion zwischen der Glucose, die in dem auf den Teststreifen 106 aufgetragenen Blut enthalten ist, und der chemischen Zusammensetzung, mit der der Teststreifen 106 behandelt wurde. Somit ist dieses Umgebungsremissionslicht ein besseres Maß für die Konzentration des Glucosegehalts in dem Blut.

Das zweite Prisma 176 ist so orientiert, daß es zu einer weiteren schlitzförmigen Öffnung 191 in der Wand 170 der

19.12.87

21

zusammengesetzten Optik-Baugruppe 160 direkt benachbart ist. Das Problem, eine diffuse Komponente oder Remissionslichtkomponente des von dem Teststreifen 106 reflektierten Lichts zu erhalten, ist bei dem zweiten Lichteintrittsprisma 176 nicht so groß wie bei dem ersten Lichteintrittsprisma 174, weil das zweite Lichteintrittsprisma 176 nur benutzt wird, um zu bestimmen, ob ein Teststreifen in dem Teststreifenträger 120 vorhanden ist, und falls dem so ist, ob der Teststreifen richtig orientiert ist, d.h. seine chemische Zusammensetzung unmittelbar der zweiten Öffnung 190 und dem ersten Prisma 174 gegenüberliegt. Da das zweite Prisma 176 nicht in dem Meßkanal 164 für die chemische Zusammensetzung liegt, ist seine Remissionsmessung nicht so kritisch.

Beide Prismen 174, 176 haben dem Teststreifen 106 zugewandte, gebogene Flächen. Diese gebogenen Flächen wirken als Linsen, um die in die Prismen eintretenden Lichtremissionen auf die Einrichtungen, die diese Remissionen detektieren, zu fokussieren. Die Linsen sind in die Prismen 174, 176 inkorporiert, mit anderen Worten, sie haben Brennweiten, die den Abständen von den Linsen zu den jeweiligen interessierenden Bereichen auf dem Teststreifen 106 und auch den Abständen von den Linsen zu den jeweiligen Detektionseinrichtungen entsprechen.

Wie in Fig. 9 zu erkennen ist, wird der Betrieb des Geräts 10 durch einen Mikrocomputer (μ c) 200, beispielsweise durch einen Mikrocomputer vom Typ NEC μ PD75P308, gesteuert. Alle folgenden Bezugnahmen auf Pin- und Anschlußnummern bzw. -namen beziehen sich auf die Pin- und Anschlußnummern und -namen der spezifischen integrierten Schaltungen und anderer Einrichtungen, die hier beispielhaft genannt werden. Es ist jedoch klar, daß es andere integrierte Schaltungen geben kann, die genauso geeignet

19.12.97

22

sind, um die für das Gerät 10 erforderlichen Funktionen bereitzustellen. Als Uhr für den μ c 200 dient ein 4,19 MHz Kristall 202, der an die Anschlüsse X1 und X2 angegeschlossen ist. Die Anschlüsse des Kristalls 202 sind auch jeweils über einen 33 pF Kondensator mit Masse verbunden. Die V_{DD} -Versorgung für den μ c 200 erfolgt durch einen PNP-Transistor 204, beispielsweise einen BC858C, dessen Basis über einen 62 k Ω -Widerstand 206 mit dem Anschluß P4.1 des μ c 200 verbunden ist. Der Emitter des Transistors 204 ist an die positive Batteriespannung (+6VDC), die im folgenden als VBAT bezeichnet wird, angeschlossen. V_{DD} liegt an dem Kollektor des Transistors 204 an. Der Kollektor des Transistors 204 ist über zwei parallel geschaltete 200 Ω -Widerstände mit seinem Emitter verbunden. Die Kathode einer Diode 208 ist mit dem Kollektor des Transistors 204 verbunden. Die Anode der Diode 208 ist mit Masse verbunden. Die Diode 208 ist beispielsweise eine Diode vom Typ 1N4148.

Der RESET-Anschluß des μ c 200 ist an den Kollektor eines Transistors 210 angeschlossen und über einen 10 k Ω -Widerstand mit V_{DD} verbunden. Der Emitter des Transistors 210 ist geerdet. Seine Basis ist über einen 22 k Ω -Widerstand 212 mit dem Knotenpunkt zwischen einem 0,1 μ F-Kondensator 214 und einem 1 M Ω -Widerstand 216 verbunden. Der andere Anschluß des Kondensators 214 ist an VBAT angeschlossen. Der andere Anschluß des Widerstands 216 ist mit Masse verbunden.

Eine Steckverbindung 220 für einen elektronischen Logbuch-Betrieb (ELB) weist drei Anschlüsse auf, von denen der erste Anschluß 222 über einen 10 k Ω -Widerstand mit den Anschlüsse P 3.0/LCDCL und P 0.0/INT4 des μ c 200 verbunden ist. Der erste Anschluß 222 ist ferner über einen 680 pF-Kondensator und einen 220 k Ω -Widerstand, die

parallel geschaltet sind, mit Masse verbunden. Der zweite Anschluß 224 ist über einen 10 k Ω -Widerstand mit dem Anschluß P 3.2 des μ c 200 und über einen 680 pF-Kondensator und einen 220 k Ω -Widerstand, die parallel geschaltet sind, mit Masse verbunden. Der dritte Anschluß 226 ist mit Masse verbunden.

Die acht Anschlüsse 231-238 des Schlüssel-Gehäuseteils 18 sind angeschlossen an: den Anschluß P7.3/KR7 des μ c 200, den Anschluß P7.2/KR6 des μ c 200, den Anschluß P7.0/KR4 des μ c 200, den Anschluß P6.3/KR3 des μ c 200, Masse, einen Anschluß eines 220 k Ω -Widerstands 240, dessen verbleibender Anschluß mit dem Anschluß 234 verbunden ist, keinen Anschluß (blank) und den Anschluß 236.

Es gibt einige variable Größen, die die Messung der reagierten chemischen Zusammensetzung auf einem Teststreifen 106 beeinflussen. Damit die Messung mit dem Gerät 10 möglichst fehlerfrei ist, müssen diese variablen Größen von dem Gerät 10 im möglichen Umfang bei der Berechnung der Endpunktremission der reagierten chemischen Zusammensetzung berücksichtigt werden. Eine dieser variablen Größen ist die Feuchtigkeit. Sie wird mit Hilfe eines Feuchtigkeitssensors 242 in Standardausführung berücksichtigt, der an Masse und einen Eingangsanschluß P0.3/SI/SB1 des μ c 200 angeschlossen ist. Der Feuchtigkeitssensor 242 ist ebenfalls über einen 1 M Ω -Widerstand 244 und einen 0,01 μ F-Kondensator 246 mit Masse verbunden. VBAT wird an den Emitter eines PNP-Transistors, beispielsweise ein BC858C, angelegt. Der Kollektor des Transistors 248 ist an die Steckverbindungen 236 und 238 des Schlüssel-Gehäuseteils 18 und an den Knotenpunkt zwischen dem Widerstand 244 und dem Kondensator 246 angeschlossen.

19.12.97

24

Die CS-, SK-, DI- und DO-Anschlüsse eines internen EEPROM 250 sind an den P7.1/KR5-, den P7.2/KR6-, den P7.0/KR4- bzw. den P6.3/KR3-Anschluß des μ c 200 angeschlossen. Die V_{CC}- und ORG-Anschlüsse des internen EEPROM 250 sind mit dem Kollektor des Transistors 248 verbunden. Der GND-Anschluß des internen EEPROM 250 ist an Masse angeschlossen. Der interne EEPROM 250 ist beispielsweise eine integrierte Schaltung von der Art eines Catalyst-Halbleiters (Catalyst Semiconductor) CAT93C46. Dies trifft auch auf die integrierte Schaltung in dem Code des ROM-Schlüssels 64 zu.

Zwischen dem Anschluß P6.1/KR2 des μ c 200 und Masse sind ein 8,2 k Ω -Widerstand 252, ein 10 k Ω -Widerstand 254, ein 10 k Ω -Widerstand 256 und ein 10 k Ω -Widerstand 258 in Reihe angeschlossen. Der Knotenpunkt zwischen den Widerständen 252 und 254 ist mit den Anschlüssen VLCO und BIAS des μ c 200 verbunden. Der Knotenpunkt der Widerstände 254 und 256 ist mit dem Anschluß VLC1 des μ c 200 verbunden. Der Knotenpunkt zwischen den Widerständen 256 und 258 ist an den Anschluß VLC2 des μ c 200 angeschlossen.

Der Wandler 80 ist mit einem Anschluß P2.3/BUZ des μ c 200 und mit Masse verbunden. Eine Diode 260 ist an den Wandler 80 angeschlossen, wobei ihre Anode mit Masse und ihre Kathode mit dem Anschluß P2.3/BUZ verbunden ist. Bei einer anderen Diode 262 ist deren Anode mit dem Anschluß P2.3/BUZ und deren Kathode mit V_{DD} verbunden.

Die COM0-COM2- und DS10-DS0-Anschlüsse des μ c 200 sind mit jeweiligen Anschlüssen mit denselben Bezeichnungen, Pins 1-14, der LCD 76 verbunden.

Ein Infrarot-Sensorkanal 166 für Teststreifen 106 weist, was jedoch zeichnerisch nicht dargestellt ist, in einem

gemeinsamen Gehäuse eine LED 264 und einen lichtempfindlichen Transistor (LST) 266 auf, die durch eine Trennwand getrennt sind. Das größere, zweite Prisma 176 ist auf der Platine 22 mit der gedruckten Schaltung derart befestigt, daß seine untere Oberfläche direkt auf der oberen Oberfläche des Gehäuses, in dem die LED 264 und der LST 266 untergebracht sind, ruht. Die LED 264 und der LST 266 sind integrierte Schaltungen, beispielsweise vom Typ Toshiba TLP908. Von der LED 264 ausgehendes Licht scheint durch den Boden des größeren, zweiten Prismas 176 aufwärts und wird durch die Linse des Prismas 176 nach außen auf den Teststreifen 106 reflektiert. Das reflektierte Licht kehrt durch die Linse zurück und wird innerhalb des zweiten Prismas 176 nach unten und aus seinem Boden heraus reflektiert, wo es von dem LST 266 empfangen wird. Die resultierende Leitfähigkeit des LST 266 entspricht einem bestimmten prozentualen Anteil der Remission des Lichts von der LED 264. Dieser prozentuale Anteil der Remission legt fest, ob ein Teststreifen 106 in dem Teststreifenträger 120 vorhanden ist und, bis zu einem gewissen Grad, ob dieser Teststreifen 106, falls vorhanden, richtig orientiert ist.

Der Teststreifen 106 und seine Orientierung werden wie folgt detektiert. In dem Kanal 166 auf die Basis des LST 266 zurückfallendes Licht bewirkt, daß dieser leitet. Ein Stromspiegel mit NPN-Transistoren 268 und 270 in einer konventionellen Stromspiegelkonfiguration erzeugt in Abhängigkeit von dem Stromfluß durch den Emitter des LST 266 gleiche Ströme durch die Kollektoren dieser zwei Transistoren. Ein $0,47 \mu\text{F}$ Kondensator 272 ist an den Kollektor und den Emitter des Transistors 270 angeschlossen und entlädt sich mit einer Rate, die durch die Menge des auf die Basis des LST 266 fallenden Lichts, für das der LST 266 empfindlich ist, bestimmt wird. Durch diese

19.12.97

Konfiguration wird von der anfänglichen elektrischen Spannung an dem Kondensator 272 das Integral des auf die Basis des LST 266 fallenden Lichts abgezogen. Der LED 264 wird über einen vorbestimmten, festgelegten Zeitraum Strom zugeführt. Die Remission von dem Teststreifen 106 zu der Basis des LST 266 bestimmt, wie tief der Kondensator 272 entladen wird. Der Kondensator 272 wird anschließend von einer Konstantstromquelle über einen mittels der Systemuhr gemessenen Zeitraum geladen, bis er wieder auf eine Referenzspannung aufgeladen ist. Die Zeit, die der Kondensator 272 zum Wiederaufladen auf die Referenzspannung benötigt, ist eine Zeitdauer, die einer Anzahl von Taktten der Systemuhr entspricht, und wird in einen digitalen Wert des prozentualen Anteils der Remission in Kanal 166 umgewandelt. Dieser Wert gibt die Anwesenheit oder Abwesenheit eines Teststreifens 106 in dem Teststreifenträger 120 und, zu einem gewissen Grad, seine Orientierung in dem Teststreifenträger 120 an. Wenn das Gerät 10 festgestellt hat, daß ein Teststreifen 106 in dem Teststreifenträger vorhanden ist, entscheidet es als nächstes, ob der Teststreifen 106 richtig orientiert ist, d.h. sein Reagenzbelag vor dem zweiten Schlitz 190 und dem ersten Prisma 174 liegt, oder ob der Teststreifen 106 rückwärts oder verkehrt herum eingesetzt ist. Selbstverständlich muß der Teststreifenaufbau derart sein, daß bei unterschiedlichen Orientierungen des Teststreifen 106 verschiedene Meßwerte des prozentualen Anteils der Remission resultieren. Dies ist der Fall (siehe WO-A-9215863).

Um diese Aufgaben zu erfüllen, ist die Anode der LED 264 mit VBAT und ihre Kathode mit dem Kollektor eines Transistors 276, bei dem es sich beispielsweise um einen NPN-Transistor des Typs BC848C handelt, verbunden. Der Emitter des Transistors 276 ist über einen 82Ω Rückkopplungswiderstand mit Masse verbunden. An die Basis des

Transistors 276 werden von dem Anschluß P5.1 des μ c 200 periodische Ansteuersignale für die LED 264 angelegt. Die Basis des Transistors 276 ist ferner über zwei in Reihe geschaltete Temperaturkompensations-Transistoren 280, 282 in Diodenschaltung mit Masse verbunden. Die Transistoren 268, 270, 280, 282 sind beispielsweise vom Typ eines MC3346D quad-Transistors mit einer integrierten Schaltung. Der Emitter des LST 266 ist mit dem Kollektor und der Basis des Stromspiegel-Transistors 268 und mit der Basis des Stromspiegel-Transistors 270 verbunden. Der Kollektor und die Basis des Transistors 268 sowie die Basis des Transistors 270 sind ferner an den Anschluß P5.0 des μ c 200 angeschlossen. Die Emitter der Transistoren 268, 270 liegen an Masse. Zusätzlich zu der Verbindung mit dem Kondensator 272 ist der Kollektor des Transistors 270 mit dem invertierenden (-) Eingang eines ersten Differenzverstärkers 286 und mit dem Kollektor eines PNP Transistors 288, der beispielsweise vom Typ BC858C ist, verbunden. Der Ausgang des ersten Differenzverstärkers 286 ist an den P3.1/SYNC Anschluß des μ c 200 angeschlossen. Der Emitter des Transistors 288 ist mit dem Anschluß P5.3 des μ c 200 verbunden. Die Basis des Transistors 288 ist an den Ausgang eines zweiten Differenzverstärkers 290 angeschlossen.

Die invertierenden (-) und nichtinvertierenden (+) Eingänge des zweiten Differenzverstärkers 290 sind über einen 20 k Ω -Widerstand bzw. einen 150 Ω -Widerstand an den Kollektor des LST 266 angeschlossen. Zwischen der Basis des Transistors 276 und dem Kollektor des LST 266 ist auch ein 5,1 k Ω -Widerstand angeschlossen. Der Kollektor des LST 266 ist an den + Eingang eines dritten Differenzverstärkers 294 angeschlossen, dessen - Eingang über einen 150 k Ω -Widerstand mit dem Anschluß P6.0/KRO des μ c 200 verbunden ist. Der Ausgang des dritten Differenzver-

19.12.87

stärkers 294 ist mit dem Anschluß P3.3 des μ c 200 verbunden. Der - Eingang des dritten Differenzverstärkers 294 ist ferner über einen 0,01 μ F Kondensator an Masse angeschlossen.

Im folgenden werden der Ablauf und die Elektronik beschrieben, durch die die Remission des Reagenzbereichs eines Teststreifens 106 gemessen wird, wenn ein Teststreifen 106 richtig in den Teststreifenträger 120 eingesetzt ist. Dabei steht die LED 182 am Beginn des Kanals 164. Die Anode der LED 182 ist mit VBAT und ihre Kathode ist mit dem Kollektor eines NPN Transistors 298 verbunden. Der Transistor 298 ist beispielsweise vom Typ BC848C. Der Emitter des Transistors 298 ist über einen 120 Ω -Rückkopplungswiderstand mit Masse verbunden. Die Basis des Transistors 298 ist an den Anschluß P5.2 des μ c 200 und über einen 20 k Ω -Widerstand an den + Eingang des dritten Differenzverstärkers 294 angeschlossen. Die Remission des Reagenzbereichs eines Teststreifens wird einem Photosensor 300, beispielsweise ein integrierter Photosensor des Typs TFA1001W von Siemens, zugeführt. Der Photosensor 300 ist in geringem Abstand zu dem Boden des kleineren, ersten Prismas 174 derart angeordnet, daß die Remissionen von dem die chemische Zusammensetzung tragenden Bereich des Teststreifens 106, die in die Linsenoberfläche des ersten Prismas 174 eintreten, durch das erste Prisma 174 hindurch nach unten reflektiert werden und von seinem Boden heraus in den Photosensor 300 eintreten.

Die Energie für den Photosensor 300 wird durch einen PNP Transistor 302, der beispielsweise ein Transistor vom Typ BC858C ist, geliefert. Der Emitter des Transistors 302 ist mit VBAT verbunden. Seine Basis ist über einen 62 k Ω -Widerstand mit dem Anschluß P4.2 des μ c 200 verbunden. Sein Kollektor ist über einen 22 μ F Tantal-Elektrolyt-

kondensator 304 an Masse angeschlossen. Die elektrische Spannung VD1 an dem Kondensator 304 liegt an den Anschlüssen +VS und -VS des Photosensors 300 an. An die Anschlüsse +VS und -VS ist ferner ein 0,01 μ F-Kondensator angeschlossen. Die VSTAB- und FCOMP-Anschlüsse des Photosensors 300 sind über einen 1 $\text{M}\Omega$ -Widerstand verbunden. Der VSTAB-Anschluß ist ferner an den + Eingang eines vierten Differenzverstärkers 308 angeschlossen. Der - Eingang des vierten Differenzverstärkers 308 ist mit seinem Ausgang verbunden, woraus ein invertierender Verstärker resultiert. Der Ausgang des vierten Differenzverstärkers 308 ist ferner mit dem + Eingang des dritten Differenzverstärkers 294 verbunden. Die Differenzverstärker 286, 290, 294 und 308 sind beispielsweise quad-Differenzverstärker mit einer integrierten Schaltung vom Typ LM324A.

Der Anschluß P6.2/KR2 ist über einen 220 $\text{k}\Omega$ -Widerstand mit der Anode einer Diode 310, die beispielsweise vom Typ IN4148 ist, verbunden. Die Kathode der Diode 310 ist an den INHIBIT-Anschluß des Photosensors 300 angeschlossen. Die sich zwischen der Kathode der Diode 310 und dem INHIBIT-Anschluß des Photosensors 300 erstreckende stromführende Verbindung ist kapazitiv über einen 680 Ω -Widerstand mit Masse und über einen 360 Ω -Widerstand mit dem + Eingang des ersten Differenzverstärkers 286 verbunden. Der + Eingang des ersten Differenzverstärkers 286 ist über einen 200 Ω -Widerstand mit dem + Eingang des zweiten Differenzverstärkers 290 verbunden. Der OUTPUT-Anschluß des Photosensors 300 ist an den - Eingang des ersten Differenzverstärkers 286 angeschlossen.

Ein Anschluß eines durch eine Ein/Aus-Taste 32 betätigten Ein/Aus-Schalters 312 ist mit Masse verbunden. Der andere Anschluß des Ein/Aus-Schalters 312 ist an den P1.1/INT1-

19.12.87

Anschluß des μ c 200 angeschlossen. Der P1.2/INT2-Anschluß des μ c 200 ist mit einem Anschluß 316 eines durch einen Speicherknopf 50 betätigten Speicherschalters 314 verbunden. Der Anschluß 316 des Speicherschalters 314 ist über einen 220 k Ω -Widerstand mit Masse verbunden. Der andere Anschluß der Speicherschalters 314 ist über einen 220 k Ω -Widerstand an den P1.1/INT1-Anschluß des μ c 200 angeschlossen.

Die Symbole, die auf dem LCD 76 angezeigt werden können, umfassen die Zahlen 00,0 bis 99,9, die Anzeigen mg/dl (Milligram pro Deziliter), mmol/l (Millimol pro Liter), mem (was für "Speicher" steht), ein Batterie-Symbol, ein Symbol eines Bluttropfens, der auf einen Teststreifen appliziert wird, das Wort "Code", ein Fehler-Symbol, ein von einem "X" durchkreuztes Kästchen, wobei jeder Quadrant des Kästchens getrennt erregt werden kann.

Im folgenden wird auf Fig. 10 Bezug genommen. Das Gerät 10 wird durch Niederdrücken der Ein/Aus-Taste 32 eingeschaltet. Vor dem Loslassen der Ein/Aus-Taste 32 schaltet sich das Gerät 10 ein. Unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts 10 führt es einen Einschalt-Systemfunktions-Test und einen Batteriespannungstest durch - 400. Falls die Spannung der Batterie 86 weniger als 4,5 Volt beträgt, wird durch eine Warnung (Batterie-Symbol erscheint auf dem LCD 76) angezeigt, daß die Batteriespannung niedrig ist. Falls die Spannung der Batterie 86 weniger als 4,2 Volt beträgt, schaltet sich das Gerät 10 nicht ein - 402. Nach dem Einschalten werden alle Segmente der Anzeige 76 einschließlich aller Symbole für zwei Sekunden angezeigt - 404. Falls der Wandler 80 eingeschaltet ist, ertönt er in der ersten halben Sekunde dieser zwei Sekunden andauernden Anzeigen-Überprüfung.

Nach zwei Sekunden verschwinden alle Segmente und Symbole, und die ROM-Codenummer des Schlüssels 64 und das Code-Symbol erscheinen für zwei Sekunden auf dem LCD 76 - 406, danach verschwinden sie. Während dieser Zeit skaliert sich das Gerät 10 mit Hilfe der Remission der weißen Platte 142 selbst. Nach dem Skalieren leuchten das Teststreifen-Symbol, ein nach rechts zeigender Pfeil und ein blinkender Bluttropfen auf - 408. Durch das Anzeigen dieser Zeichen wird der Benutzer aufgefordert, Blut auf den Teststreifen 106 aufzugeben und den dosierten Teststreifen 106 anschließend in die dafür in dem Gerät 10 vorgesehene Einsetzöffnung 104 einzusetzen.

Der Benutzer trägt auf den Teststreifen 106 Blut auf und lässt es in das Teststreifenmaterial einziehen, bis es vollständig absorbiert ist. Innerhalb von zwei Sekunden nach dem richtigen Einsetzen des Teststreifens 106 löscht das Gerät 10 das Teststreifen-Symbol, das Bluttropfen-Symbol und den nach rechts zeigenden Pfeil von der Anzeige 76, und der Zeitraum beginnt, in dem die chemische Zusammensetzung des Reagenzbelagbereichs des Teststreifens 106 mit dem medizinisch bedeutsamen Bestandteil des aufgetragenen Bluts, in diesem Beispiel Glucose, reagiert. Innerhalb von zwei Sekunden nach dem Einsetzen des Teststreifens 106 zeigt die Anzeige 76 nacheinander (im Uhrzeigersinn) die Quadranten der Fehler- oder "X"-Anzeige mit einer Rate von einem Segment pro halbe Sekunde an - 410. Da auf den Teststreifen 106 eine chemische Zusammensetzung verwendet wird, die einen Endpunkt erreicht, ist es nicht erforderlich, eine Zeitmessung auf dem LCD 76 des Geräts 10 anzuzeigen. Wenn das Gerät 10 bestimmt hat, daß die Reaktion auf dem Teststreifen 106 einen Endpunkt erreicht hat, piepst es einmal und zeigt anschließend einen Wert für die Blutglucose und das mg/dl-Symbol an - 412. Ferner zeigt es das Teststreifen-

Symbol und einen nach links zeigenden Pfeil an, um den Benutzer aufzufordern, den reagierten Teststreifen 106 zu entfernen. Das Glucoseergebnis wird in dem neuesten (ersten) Speicherplatz gespeichert, wobei alle zuvor gespeicherten Glucosewerte in dem Speicher um einen Platz nach unten verschoben werden.

Nachdem der Teststreifen 106 entfernt wurde, skaliert sich das Gerät 10 erneut mit Hilfe der weißen Platte 142 selbst, damit es für das Messen des nächsten Teststreifens 106 bereit ist. Anschließend kehrt das Gerät 10 zu der Aufforderungsmeldung, einen dosierten Teststreifen einzusetzen, zurück - 408.

Das Gerät 10 kann überprüfen, ob ein unreagierter Teststreifen 106 für den Gebrauch akzeptabel ist. Dazu wird der unreagierte Teststreifen 106 gemessen, um sicherzustellen, daß der Remissionswert seines Reagenzbereichs innerhalb festgelegter prozentualer Remissionsgrenzen liegt, die in dem Code des ROM-Schlüssels 64 gespeichert sind. Die Durchführung dieser Überprüfung liegt im Ermessen des Benutzers. Diese Überprüfung kann durchgeführt werden - 410, 414, wenn das Instrument 10 einen dosierten Teststreifen anfordert - 408 oder während einer Speicherabruft-Anzeige - 408, 416, 408, 410, 414.

Um diese Integritätsüberprüfung des Teststreifens 106 durchzuführen, nimmt der Benutzer einen unreagierten Teststreifen 106 aus einem derartigen Teststreifen enthaltenden Behälter und setzt den unreagierten Teststreifen 106 in die Einsetzöffnung 104 des Geräts 10 so ein, daß der Reagenzbereich der Optik zugekehrt ist. Binnen zwei Sekunden nachdem ein Teststreifen 106 eingesetzt wurde, detektiert das Gerät 10 die Anwesenheit eines Teststreifens 106 und startet seine Zeitanzeige - 410. Während

19.12.97

33

dieser Anzeige muß der Benutzer den Speicherknopf 50 einmal herunterdrücken - 416. Dies bewirkt, daß das Gerät 10 die Integritätsüberprüfung des Teststreifens 106 durchführt. Nachdem der Speicherknopf 50 gedrückt wurde, mißt das Gerät 10 die Remission des Teststreifens 106 und vergleicht diese mit den programmierten Grenzen, die durch den chargenspezifischen ROM-Schlüssel 64 bereitgestellt wurden.

Die Integrität des Teststreifens wird durch Anzeige des Teststreifen-Entfernen-Symbols und einen einzelnen Pieps-ton signalisiert - 414. Der Gutbefund des Teststreifens 106 erlaubt es dem Benutzer, eine Untersuchung mit einem reagierten Teststreifen 106 durchzuführen, indem die Au-forderungsmeldung 408, einen dosierten Teststreifen ein-zusetzen, erscheint, nachdem der unreagierte Teststreifen 106 entfernt wurde.

Teststreifenintegritätsfehler werden durch Anzeigen des blinkenden Fehler-(“X”)-Symbols und des blinkenden Test-streifen-Symbols sowie durch drei Piepstöne signalisiert - 418, 420. Das Gerät 10 bleibt solange in diesem Anzei-gezustand, bis der schlechte Teststreifen 106 entnommen wurde. Nach der Entnahme des Teststreifens 106 fordert das Gerät 10 einen dosierten Teststreifen - 408.

Die Glucose-Meßergebnisse werden nach jeder Untersuchung automatisch gespeichert, wobei "zuerst gespeichert (äl-tester Wert), zuerst gelöscht" und "zuletzt gespeichert (jüngster Wert), zuerst aufgerufen" Protokolle verwendet werden. Wenn der Speicher, der eine Kapazität von 30 Meßwerten hat, gefüllt ist, bewirkt jeder hinzugefügte neue Meßwert, daß der älteste Meßwert aus dem Speicher gelöscht wird.

19.12.97

Der Speicherabrufmodus 416 ist von der Aufforderungsmeldung 408, einen dosierten Teststreifen einzusetzen, zugänglich. Die Speicherabruffunktion wird durch einmaliges Drücken des Speicherknopfes 50 initiiert. Dadurch wird der erste Speicherplatz (1) angezeigt.

Nach einer Sekunde ändert sich die Anzeige und gibt den Inhalt (einen Glucosemesswert) des ausgewählten Speicherplatzes an - 422. Nach vier Sekunden kehrt die Anzeige zu der Darstellung des ausgewählten Speicherplatzes (in diesem Beispiel 1) zurück - 416. Falls kein Knopf gedrückt wird, wiederholt sich der Anzeigezyklus von Speicherplatz 416 und Speicherplatzinhalt 422 fünf Minuten lang, bevor sich das Gerät 10 selbst abschaltet. Der Speicheranzeigezyklus kann auch durch das Einführen 416, 422, 408 eines Teststreifens 106 in das Gerät 10 beendet werden. Die verbleibenden Werte des Speichers werden durch wiederholtes Drücken 408, 416 des Speicherknopfs 50, bis alle 30 gespeicherten Werte und ihre Speicherplätze angezeigt wurden, abgerufen. Jedesmal, wenn der Speicherknopf 50 gedrückt wird, wird der nächste Speicherplatz angezeigt. Wenn der Benutzer bis zum ältesten Wert gelangt ist, kehrt der Anzeigezyklus von Speicherplätzen und Ergebnissen zu Platz 1 zurück. Falls weniger als 30 Ergebnisse in dem Speicher gespeichert sind, wird der erste Platz (Platz 1), auf das letzte gespeicherte Ergebnis folgend, angezeigt, wenn das letzte Ergebnis vom Speicher abgerufen wurde. Während des Speicherabrufs wird das Speicher-Symbol die ganze Zeit über angezeigt - 416, 422.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt 416, 422 ein Teststreifen 106 eingesetzt wird, kehrt das Gerät 10 zu dem Untersuchungs-/Zeitmodus zurück - 408, 410. Das Einführen eines Teststreifens 106 (reagiert oder unreagiert) bewirkt automatisch, daß das Gerät 10 zu diesem Modus zurückkehrt.

19.12.97

35

und den Speicher auf den ersten (neuesten) Platz zurücksetzt.

Das Gerät 10 benutzt den Code des ROM-Schlüssels 64 wie folgt: Bei ausgeschaltetem Gerät 10 entfernt der Benutzer den alten ROM-Schlüssel 64 aus dem Gerät 10 und entsorgt ihn. Jeder Teststreifenlieferung ist ein neuer ROM-Schlüssel 64 beigefügt. Vor dem Einschalten des Geräts 10 setzt der Benutzer den neuen ROM-Schlüssel 64, der die relevanten Informationen für die neue Teststreifenlieferung enthält, in den Schlüssel-Gehäuseteil 18 des Geräts 10 ein. Wenn das Gerät 10 eingeschaltet wird, prüft es die Integrität der in dem ROM-Schlüssel 64 enthaltenen Daten über eine Kontrollsummenmethode. Falls die Daten des ROM-Schlüssels 64 für fraglich erachtet werden, wird ein Codefehler angezeigt - 424. Während der Durchführung 410 einer Untersuchung prüft das Gerät 10 den ROM-Schlüssel 64 vor der Berechnung 412 eines neuen Glucoseergebnisses, um festzustellen, ob er gewechselt wurde. Falls der ROM-Schlüssel 64 bei eingeschaltetem Gerät 10 gewechselt wurde, wird ein Codefehler angezeigt - 424. Das Gerät 10 behält diese Anzeige bei, bis es sich entweder selbst abschaltet (nach fünf Minuten) oder ausgeschaltet wird.

Wenn die Untersuchungsergebnisse den oberen, in dem ROM-Schlüssel 64 enthaltenen Wert überschreiten, wird anstelle eines in Zahlen ausgedrückten Ergebnisses die Nachricht HI angezeigt. Falls das Ergebnis die untere, in dem ROM-Schlüssel 64 enthaltene Grenze nicht überschreitet, erscheint LO auf der Anzeige. Das mg/dl-Symbol wird in beiden Fällen angezeigt.

Das Gerät 10 prüft die Remission seiner weißen Platte 142 und gibt eine Verschmutzung der Platte 142 durch Anzeigen

19.12.97

36

426 der Buchstaben CLE (was "Reinigen" bedeutet) auf der Anzeige 76 an. Das Gerät 10 gestattet es dem Benutzer nicht, von dieser Anzeige aus eine Untersuchung oder einen Speicherabruf zu beginnen. Bei diesem Fehler besteht die einzige Abhilfe darin, das Gerät 10 auszuschalten. Dieser Fehler tritt auf, wenn die aus der Remission der weißen Platte 142 berechnete 406 Steigung nicht innerhalb der geräteinternen Steigungsgrenzen liegt, die typischerweise +5% bis -10% des Sollwerts betragen. Dieser Fehler tritt ebenfalls auf - 408, wenn das Gerät 10 mit einem eingesetzten Teststreifen 106 eingeschaltet wird.

Fünf Minuten nach dem letzten Knopfdruck oder der Einführung eines Teststreifens 106 schaltet sich das Gerät 10 automatisch aus. Das automatische Ausschalten erfolgt unabhängig davon, in welchem Modus sich das Gerät 10 befindet oder welcher Knopf zuletzt gedrückt wurde. Das Niederdrücken der Ein/Aus-Taste 32 während das Gerät 10 in Betrieb ist schaltet das Gerät 10 aus.

Der Wandler 80 erzeugt ein hörbares Signal, wenn das Gerät 10 eingeschaltet wird (0,5 Sekunden), wenn ein Teststreifen 106 in die Einsetzöffnung 104 eingesetzt wird (0,25 Sekunden), jedesmal, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird (dreimal für jeweils 0,1 Sekunden), am Ende einer Untersuchung, um darauf hinzuweisen, daß ein Ergebnis angezeigt oder ein nicht reagierter Teststreifen 106 brauchbar ist (0,25 Sekunden), und jedesmal, wenn die Taste 32 oder der Knopf 50 gedrückt wird als ein "Tasten-Betätigungston" (für die Dauer von zwei Zyklen). Durch gleichzeitiges Betätigen der Ein/Aus-Taste 32 und des Speicherknopfs 50 bei eingeschaltetem Gerät 10 kann die Funktion des Wandlers 80 eingeschaltet bzw. ausgeschaltet werden.

19.12.97

37

Das Gerät 10 zeigt Fehler durch Darstellen 428 des "X"-Symbols in Verbindung mit einer Fehlermeldung oder einem anderen Symbol an. Dabei gibt es zwei Fehlertypen, nämlich behebbare und nicht behebbare. Teststreifenfehler sind durch Entfernen des Teststreifens 106 aus dem Gerät 10 korrigierbar. Alle anderen Fehler sind nicht behebbar und erfordern, daß das Gerät 10 ausgeschaltet wird, um den Fehler zu beseitigen.

Die folgenden Fehler sind behebbare Teststreifenfehler. Das Entfernen des Teststreifens bewirkt, daß das Gerät 10 zu der Aufforderungsmeldung, einen dosierten Teststreifen einzusetzen, zurückkehrt - 408: Der "schlechter Teststreifen"-Fehler 418, der auf einen nicht richtig reagierten Teststreifen 106 oder einen Teststreifen 106, der auf irgendeine Weise so beeinträchtigt ist, daß sein Zustand nicht bestimmbar ist, zurückgeht, und der "rückwärts orientierter Teststreifen"-Fehler 420, der durch einen Teststreifen 106 verursacht ist, der mit seiner Blutapplikationsseite in Richtung auf die Optik des Geräts 10 eingesetzt wurde.

Folgende Fehler sind nicht behebbar, da sie aus Meßproblemen des Geräts resultieren: Der "verschmutzte Optik"-Fehler 426, der auftritt, wenn die weiße Platte 142 des Geräts 10 verschmutzt ist oder an Qualität verloren hat oder wenn das Gerät 10 mit einem bereits eingesetzten Teststreifen 106 eingeschaltet wird, der "Elektronik-Störung"-Fehler 402, der auf die Detektion einer Störung während des Einschaltselbsttests des Geräts 10 oder während einer Diagnoseüberprüfung zurückgeht, der "Teststreifen wurde während der Untersuchung entfernt"-Fehler 428, der dadurch verursacht ist, daß ein Teststreifen 106 während der Durchführung einer Untersuchung entfernt wurde, so daß das Gerät 10 den Untersuchungszyklus nicht zu

19.12.97

38

Ende führen kann, und der Code-Fehler 424, der auf einen Lesefehler des Codes des ROM-Schlüssels 64 oder eine Nichtübereinstimmung zwischen der beim Einschalten des Geräts 10 abgelesenen Chargencodenummer und der unmittelbar vor der Berechnung des Glucoseergebnisses abgelesenen Chargecodenummer zurückgeht. Die einzige Abhilfe bei diesen Fehlern besteht darin, das Gerät 10 auszuschalten.

Das Gerät 10 verfügt über bestimmte Aufforderungsmeldungen für den Benutzer. Diese umfassen: die "Teststreifen entfernen"-Meldung, durch die das Gerät den Benutzer durch Anzeigen des Teststreifen-Symbols und des nach links zeigenden Pfeils (<) auffordert, einen Teststreifen 106 zu entfernen, und die "Dosierter Teststreifen"-Meldung, durch die das Gerät 10 den Benutzer durch Anzeigen des Teststreifen-Symbols, des nach rechts zeigenden Pfeils (>) und Aufblitzen des Blutropfen-Symbols auffordert, einen dosierten Teststreifen einzusetzen. Blinkende Segmente oder Zeichen werden in jeder Betriebsart für 0,5 Sekunden mit einer Unterbrechung von 0,5 Sekunden angezeigt.

Zusätzlich zu seiner normalen Betriebsart, in der die Remissionen reagierter Teststreifen bestimmt werden, hat das Gerät 10 ein Diagnose-Software-Paket, das über eine Installation eines besonderen ROM Diagnose-Code-Schlüssel 64 zugänglich wird. Der ROM Diagnose-Code-Schlüssel 64 wird in dem Schlüssel-Gehäuseteil 18 vor dem Einschalten des Geräts 10 installiert. Wenn das Gerät 10 mit dem installierten ROM Diagnose-Code-Schlüssel eingeschaltet wird, sind anstelle der normalen Betriebsarten die folgenden Funktionen zugänglich.

Nach dem Einschalten des Geräts 10 im Diagnosemodus beginnt es mit der Kontroll-Teststreifen-Diagnose 430. In

19.12.97

dem Glucosewert- oder Glucoseergebnisfeld wird eine Sekunde lang d1 angezeigt. Nach einer Sekunde zeigt das Gerät zusätzlich das Teststreifen-Symbol und den nach rechts zeigenden Pfeil an, um den Bediener aufzufordern, einen mit dem Diagnose-Code des ROM-Schlüssels 64 gelieferten Kontroll-Teststreifen 106 einzusetzen. Wenn der Benutzer den Speicherknopf 50 während dieser Anzeige drückt, geht das Gerät 10 zum nächsten Diagnosetest über.

Beim Einführen 430 des Kontroll-Teststreifens mißt das Gerät 10 dessen Remission und vergleicht diese Remission mit einem Sollwertbereich für die Remission, der in dem Diagnose-Code des ROM-Schlüssels 64 gespeichert ist. Wenn die gemessene Remission mit dem Sollwertbereich übereinstimmt, ist das Ergebnisfeld auf der Anzeige 76 leer, der Wandler 80 erzeugt einen Signalton und der Benutzer wird, indem bei fort dauernder Anzeige des Teststreifen-Symbols der nach rechts zeigende Pfeil erlischt und der nach links zeigende Pfeil erscheint, aufgefordert, den Kontroll-Teststreifen zu entfernen - 432.

Beim Entnehmen des Kontroll-Teststreifens aus dem Gerät 10 nach einer erfolgreichen Überprüfung kehrt dieses an den Beginn der Kontroll-Teststreifen-Diagnose-Routine zurück 430 und bleibt in dieser Routine, bis es ausgeschaltet wird oder der Benutzer zu der nächsten Diagnose-Routine durch Drücken des Speicherknopfs 50 übergeht.

Wenn die gemessene Remission des Kontroll-Teststreifens nicht mit dem Sollwert des Diagnose-Codes des ROM-Schlüssels 64 übereinstimmt, gibt das Gerät 10 drei Signaltöne ab, in dem Ergebnisfeld der Anzeige 76 blinkt CLE auf, und das Fehler-Symbol "X" wird angezeigt - 434. Die einzige Möglichkeit, diese Anzeige zu verlassen, besteht darin, das Gerät 10 auszuschalten.

Wenn der Benutzer durch Drücken des Speicherknopfs 50 bis nach der ersten Diagnose-Überprüfung vorgerückt ist, wird die Infrarot (IR)-Sensor-Überprüfung durch Anzeigen von d2 in dem Ergebnisfeld gemeldet - 436. Nach einer Sekunde prüft das Gerät 10 mit Hilfe des Reagenzbelagbereich-Detektors, ob ein Teststreifen in dem Gerät vorhanden ist. Wenn es feststellt, daß ein Teststreifen 106 in ihm vorhanden ist, fordert es den Benutzer auf, den Teststreifen zu entfernen, indem es das Teststreifen-Symbol und den nach links zeigenden Pfeil darstellt, bis der Teststreifen entfernt wird - 440.

Wenn das Gerät 10 keinen Teststreifen detektiert 442, liest es den IR-Detektor 266 aus. Wenn der IR-Detektor 266 einen Remissionswert mißt, der nicht zu einem leeren Teststreifenträger 120, 134 paßt, zeigt das Gerät 10 in dem Ergebnisfeld der Anzeige 76 "OFF" an, um deutlich zu machen, daß der IR-Detektor 266 einen Teststreifen 106 wahrnimmt, obwohl keiner vorhanden ist - 444. Diese Anzeige bleibt, bis das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Wenn das Gerät 10 feststellt 436, 442, daß kein Teststreifen 106 vorhanden ist und daß der IR-Detektor 266 keinen Teststreifen 106 wahrnimmt, fordert es den Benutzer zum Einführen eines Teststreifens 106 auf 442, indem das Teststreifen-Symbol und der nach rechts zeigende Pfeil angezeigt werden, bis der Reagenzbelagbereich-Detektor 300 einen Teststreifen 106 detektiert. Wenn ein Teststreifen 106 von dem Reagenzbelagbereich-Detektor 300 wahrgenommen wird, wird der Teststreifen-Detektor 266 ausgelesen. Falls diese Messung nicht zu dem Vorhandensein eines Teststreifens 106 in dem Gerät 10 paßt, gibt das Gerät 10 drei Signaltöne ab, in dem Anzeigenfeld wird

19.12.97

41

"OFF" angezeigt 442, 444, und das Fehler-Symbol "X" blinkt auf, bis das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Wenn der IR-Detektor 266 die Anwesenheit eines Teststreifens 106 in dem Gerät 10 wahrnimmt 436, 440 bleibt das Ergebnisfeld der Anzeige 76 leer, und der Benutzer wird durch Anzeigen des Teststreifen-Symbols und des nach links zeigenden Pfeils aufgefordert 440, den Teststreifen 106 zu entfernen. Wenn der Teststreifen 106 entfernt ist, kehrt die Anzeige 76 zur Anzeige von d2 zurück, bis der Benutzer durch Drücken des Speicherknopfs 50 zu der nächsten Diagnose-Überprüfung 446 übergeht oder das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Wenn der Benutzer mit Hilfe des Speicherknopfs 50 bis nach der Kontroll-Teststreifen-Benutzer-Diagnose 430 und nach der Überprüfung 436 des IR-Sensors 266 vorgerückt ist, wird die Anzeigen-Überprüfung 446 gemeldet, indem d3 in dem Ergebnisfeld eine Sekunde lang angezeigt wird. Nach einer Sekunde werden alle Segmente der Anzeige 76 fünf Sekunden lang angezeigt. Die Anzeige 76 wechselt dann zwischen der d3-Anzeige und der Anzeige aller Segmente, bis der Benutzer durch Drücken des Speicherknopfs 50 zur nächsten Diagnose-Überprüfung 450 übergeht oder das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Wenn der Benutzer mit Hilfe des Speicherknopfs 50 bis nach den ersten drei Diagnose-Überprüfungen 430, 436, 446 vorgerückt ist, wird die d4-Meldung für die Überprüfung 450 des Wandlers 80 in dem Ergebnisfeld angezeigt. Nach einer Sekunde piepst der Wandler 80 zwei Sekunden lang unabhängig davon, ob der Benutzer den Wandler 80 ausgeschaltet hat oder nicht. Nachdem der Wandler 80 zwei Sekunden lang gepiepst hat, schaltet er sich für eine Sekunde aus, danach wieder für zwei Sekunden ein und so

weiter, bis der Benutzer durch Drücken des Speicherknopfs 50 zu der nächsten Diagnose-Überprüfung 454 übergeht oder das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Wenn der Benutzer mit Hilfe des Speicherknopfs 50 bis nach den ersten vier Diagnose-Überprüfungen 430, 436, 446, 450 vorgerückt ist, beginnt das Gerät 10 mit der Batterieüberprüfung 454 und meldet dies dem Benutzer durch Anzeigen von d5 in dem Ergebnisfeld und Anzeigen des Batterie-Symbols. Nach einer Sekunde wiederholt das Gerät 10 seine Batterie-Überprüfung 440.

Das Gerät 10 zeigt eine Zahl an, der folgende Berechnung zugrunde liegt:

Momentane Batteriespannung x 100

Warnspannung für eine erschöpfte Batterie

Selbstverständlich werden Zahlen kleiner als 100 angezeigt, wenn das Batterie-Symbol vor dem Beginn 454 der d5-Diagnose angezeigt wurde.

Diese Anzeige bleibt, bis der Benutzer durch Drücken des Speicherknopfs 50 zu der ersten Diagnose-Überprüfung d1 zurückkehrt A oder das Gerät 10 ausgeschaltet wird.

Die Arbeitsweise bestimmter Softwarefunktionen des offebarten Geräts ist durch Bezugnahme auf das beigefügte Quellprogramm für den μc 200 und erläuternde Daten, die in dem EEPROM eines typischen Schlüssels 64 gespeichert sind, besser verständlich. In dem Quellprogramm ist CRD (Chemistry Remission Difference; Differenz der Remission der chemischen Zusammensetzung) die Größe der Remissionsdifferenz, die von einem Delta unterschritten werden muß,

um das Ende der Reaktion (End Of Reaction, EOR) zu erreichen. CRD ist eine 12-bit-Zahl in Register 1 RAM, die eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION ist. Das Format von CRD ist eine 12-bit binäre Remission, multipliziert mit vierzig.

IWMI ist eine 8-bit Zahl in Register 1 RAM. Sie ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION. Sie bestimmt die Anzahl der halbsekündlichen Zeitinkremente für die Verzögerung, bevor die erste Remission gemessen wird. IWMI kann zwischen 0 und 255 betragen. Wenn IWMI 0 beträgt, tritt keine Verzögerung auf. Wenn IWMI 1 beträgt, tritt eine Verzögerung von einer halben Sekunde auf usw.

TINC ist eine 8-bit Zahl in Register 1 RAM. TINC ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION. Sie bestimmt die Anzahl der halbsekündlichen Zeitinkremente, die zwischen aufeinanderfolgenden Remissionsmessungen vergehen. TINC kann zwischen 0 und 255 betragen. Wenn TINC 0 beträgt, vergeht ein Zeitinkrement von einer halben Sekunde. Wenn TINC 1 beträgt, vergehen zwei Inkremente von jeweils einer halben Sekunde usw.

NPS ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION. Sie ist eine 4-bit Zahl in Register 1 RAM. NPS stellt die Anzahl der Remissionsmessungen dar, die zwischen Vergleichen durchgeführt werden. NPS kann zwischen 1 und 6 betragen. Wenn NPS 1 beträgt, wird eine Remissionsmessung zwischen den Remissionsmessungen, deren Meßwerte verglichen werden, durchgeführt usw.

NPSA ist eine 8-bit Zahl in Register 1 RAM. Sie ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION. NPSA ist eine Funktion von NPS. NPSA enthält im wesentlichen dieselben Informationen wie NPS, jedoch in einer Form, die von dem

19.12.87

Prozessor leichter genutzt werden kann. NPSA ist definiert als:

$$NPSA = (NPS+1) * 8$$

IWMA ist eine 8-bit Zahl in Register 1 RAM. IMWA ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION und steuert die Anzahl der Vergleiche, die der EOR-Teil des Algorithmus durchführt, bevor er abbricht. IWMA kann zwischen 1 und 255 betragen. Wenn IWMA 1 beträgt, wird lediglich ein Vergleich durchgeführt. Wenn IWMA 2 beträgt, werden maximal zwei Vergleiche durchgeführt usw.

ERS ist eine 1-bit Zahl in Register 1 RAM. Sie ist eine Eingangsgröße für die Funktion REACTION. ERS bewirkt, daß das MAX_F-Flag gesetzt wird, wenn die Funktion REACTION EOR erreicht, indem IWMA erreicht ist.

EORREM 1 ist eine 32-bit Gleitkommazahl in Register 1 RAM, die die letzte von der Funktion REACTION genommene Remission enthält. EORREM 1 ist eine Ausgabegröße der Funktion REACTION.

EORCOUNT ist eine 8-bit Zahl in Register 1 RAM, die die Anzahl der während EOR durchgeführten Vergleiche enthält. EORCOUNT beträgt niemals 0, sondern immer zwischen 1 und 255. EORCOUNT ist eine Ausgabegröße der Funktion REACTION.

MAX_F ist eine Ausgabegröße der Funktion REACTION. MAX_F ist eine 1-bit Zahl in Register 1 RAM. MAX_F wird auf 1 gesetzt, wenn EOR dadurch erreicht ist, daß die Anzahl der Vergleiche IWMA entsprechen und auch ERS gleich 1 ist. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, wird MAX_F auf 0 zurückgesetzt.

19.12.97

45

TRACE_F ist eine 1-bit Eingangsgröße für das Modul REACTION in Register 0 (Null) RAM, die anzeigt, daß sich das Meßgerät im TRACE-MODUS befindet. Im TRACE-MODUS werden alle Remissionsmeßwerte zum I/O-Port geschickt.

SE_F ist eine 1-bit Zahl in Register 1 RAM, die eine Ausgabegröße darstellt. Wenn SE_F gesetzt wird, ist ein Teststreifen-Fehler aufgetreten. Zwei Bedingungen können dies verursachen: (1) EORREM 1 ist kleiner als COL oder größer als COH, oder (2) EOR wurde erreicht, indem ein Delta kleiner als CRD gefunden wurde, aber die letzten zwei gemessenen Remissionen keine Deltas hatten, die kleiner als CRD waren.

COL ist ein RAM-Speicherplatz in Register 1. Das Format ist eine 12-bit binäre Remission, multipliziert mit 40. Alle durch diese Funktion gefundenen EORREM 1-Werte werden mit dieser Zahl verglichen. Wenn EORREM 1 kleiner als COL ist, wird SE_F gesetzt.

COH ist ein RAM-Speicherplatz in Register 1. Das Format ist eine 12-bit binäre Remission, multipliziert mit 40. Alle durch diese Funktion gefundenen EORREM 1-Werte werden mit dieser Zahl verglichen. Wenn EORREM 1 größer als COH ist, wird SE_F gesetzt.

REAKTIONSBEURTEILUNG

Zusammenfassung

Die Reaktionsbeurteilung (Reaction Assessment) ist für die Beobachtung des Teststreifen-Adapters und die Bestimmung, wann die Remission des Objekts in dem Teststreifen-

Adapter EOR erreicht hat, verantwortlich. Hierzu werden periodisch Remissionen der chemischen Zusammensetzung auf dem Reagenzbereich mit voller Leistung gemessen und diese mittels in dem externen ROM gefundener Parameter ausgewertet. Die endgültige Remission wird in einem reservierten Speicherplatz im RAM gespeichert. Darüber hinaus bestimmt die Reaktionsbeurteilung, wie viele Vergleiche während der Suche nach EOR durchgeführt werden. Während der Arbeit dieses Moduls wird auf der LCD-Anzeige als Zeichen dafür, daß es abläuft, eine rotierende Pfeilspitze dargestellt. Dieses Modul überträgt ferner jeden Remissionswert, der am seriellen Port ausgelesen wird, wenn TRACE_F gesetzt ist. Wenn der MEM-Knopf während der Ausführung dieses Moduls gedrückt wird, wechselt die Steuerung zu dem TESTSTREIFEN-INTEGRITÄTS-Modul, und die Reaktionsbeurteilung wird abgebrochen.

Detaillierte Erläuterung

Diese Funktion ist für die Beobachtung des Teststreifen-Adapters und die Bestimmung, wann EOR auftritt oder ob der MEM-Knopf gedrückt wird, verantwortlich. Zusätzlich zeigt die Reaktionsbeurteilung einen rotierenden Pfeil auf dem LCD an, um visuell zum Ausdruck zu bringen, daß das Gerät arbeitet. Sie gibt darüber hinaus jeden Remissionsmeßwert aus, wenn TRACE_F gesetzt ist.

Am Anfang der Reaktionsbeurteilung wird das LCD gelöscht und eine einzelne dunkle Pfeilspitze dargestellt. Die erste dunkle Pfeilspitze ist nicht spezifisch und variiert unbestimmt. Während der Ausführung dieser Funktion ändert das LCD seine Anzeige jede halbe Sekunde. Die Anzeige ändert sich, indem die jeweils dunkle Pfeilspitze hell und die zu ihr in Richtung des Uhrzeigers benachbarte Pfeil-

19.12.97

47

spitze dunkel wird. Nach Abschluß dieser Funktion beträgt die Zeitdauer, seit sich die LCD-Anzeige geändert hat, zwischen ungefähr 20 und 300 ms. 100 ms ist ein typischer Wert. Die Dauer hängt von der Zeit ab, die benötigt wird, um eine Remission zu messen, und davon, ob TRACE_F gesetzt ist oder nicht. Es ist vorgesehen, daß es, falls im Anschluß an die vollendete Funktion eine Fortsetzung der rotierenden Pfeilspitzen-Anzeige gewünscht wird, erforderlich ist, vor dem Ändern der LCD-Anzeige eine weitere halbe Sekunde zu warten. Außerdem wird zu diesem Zeitpunkt SE_F gelöscht.

Die Reaktionsbeurteilung verfügt über ein Energie-Erhaltungsmodul, durch das sie das Gerät in einen Energie-Erhaltungsmodus versetzt, wenn es nicht aktiv Remissionsmessungen oder Berechnungen durchführt. Der Energie-Erhaltungsmodus minimiert den Energieverbrauch, ermöglicht aber dem Gerät, sofort auf jedes Ereignis, das eine Beendigung der Energieeinsparung bewirken kann, zu reagieren.

Die zweite Aufgabe dieser Funktion besteht darin, den RAM-Speicherplatz IWMI zu untersuchen, um den Betrag der anfänglichen Verzögerung zu bestimmen, bevor die erste Remissionsmessung durchgeführt wird. IWMI ist eine 8-bit binäre ganze Zahl. Jeder Zählimpuls von IWMI stellt eine halbe Sekunde Verzögerung dar. IWMI kann zwischen 0 und 255 betragen. Dabei bedeutet 0 keine Verzögerung, und 255 bedeutet eine Verzögerung von 255 halben Sekunden. Ein Beispiel für IWMI wird in Fig. 11 gezeigt. In dem Beispiel hat IWMI den Wert 3. Dies führt zu einer Verzögerung von 1,5 Sekunden von dem Start dieser Funktion bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die erste Remission gemessen wird.

19.12.97

Wenn die Voraussetzungen für IWMI erfüllt sind, wird eine einzelne Remission mit voller Leistung in dem Kanal der chemischen Zusammensetzung gemessen. Diese Remission wird als erste Remissionsmessung bezeichnet.

Eine weitere Aufgabe, die von der Funktion REACTION wahrgenommen wird, ist eine VERLAUFSÜBERPRÜFUNG (TRACE CHECK). Diese umfaßt die Überprüfung des 1-bit RAM-Speicherplatzes TRACE_F. Wenn an diesem Speicherplatz eine 0 steht, geschieht nichts. Wenn dort eine 1 steht, wird der Meßwert der gerade gemessenen Remission an dem seriellen Port als eine 4-byte Gleitkommazahl in dem PC-Kommunikationsformat ausgegeben (das least significant byte zuerst).

Der EOR-Teil dieser Funktion wird zu dieser Zeit durchgeführt. Um EOR zu erreichen, muß eines von zwei Ereignissen eintreten. Entweder wird bei einem Vergleich von zwei Remissionen eine Änderung oder ein Delta gefunden, die bzw. das kleiner als CRD ist, oder ein Zeitlimit wird überschritten, nachdem eine IWMA entsprechende Anzahl von Vergleichen durchgeführt wurde.

Reaktionsende durch Erreichen eines $|\Delta| < CRD$

CRD ist eine im RAM gefundene Zahl, die eine Grenze dafür darstellt, wie klein das Delta sein muß, um EOR auszulösen. Delta ist das Ergebnis der Subtraktion der neuesten Remission von einer früheren durch den Parameter NPS des Codes des ROM-Schlüssels 64 bestimmten Remission. Der Vergleich zwischen CRD und einem Delta wird folgendermaßen durchgeführt:

Ist $|\Delta| < |CRD|$?

19.12.97

Wenn die Antwort auf diese Frage ja ist, wurde EOR erreicht. Falls nicht, muß ein weiterer Vergleich durchgeführt werden.

Der zeitliche Zusammenhang dieser Ereignisse kann am besten in Verbindung mit Fig. 11 beschrieben werden. Die erste Remission wurde bereits gemessen (Zeitpunkt = 1,5 Sekunden). Die Verzögerung, bis eine folgende Remission gemessen wird, wird durch TINC gesteuert. Wenn TINC 0 ist, beträgt das Verzögerungssinkrement eine halbe Sekunde. Wenn TINC 1 ist, treten zwei Inkremente von jeweils einer halben Sekunde auf. TINC kann zwischen 0 und 255 variieren, so daß Verzögerungen zwischen 0,5 und 128 Sekunden möglich sind. In dem in Fig. 11 gezeigten Beispiel bewirkt ein TINC von 1 eine Verzögerung von zwei halbsekündlichen Inkrementen zwischen den Remissionsmessungen.

Durch Vergleich von zwei Remissionsmeßwerten wird ein Delta gebildet. Die zwei verglichenen Remissionen werden durch die RAM-Speicherplätze NPS und NPSA bestimmt.

$NPSA = (NPS+1)*8$. NPS bezieht sich darauf, wie viele vorhergehende Remissionen übersprungen werden, bevor eine Remission benutzt wird, um ein Delta zu bilden. Wenn NPS, wie im Beispiel von Fig. 11 gezeigt, 1 beträgt, wird eine Remission übersprungen. In diesem Beispiel wird das erste Delta berechnet, nachdem die dritte Remissionmessung durchgeführt wurde. Delta wird durch Subtraktion des ersten Remissionsmeßwerts von dem dritten Remissionsmeßwert berechnet. NPS kann zwischen 0 und 6 betragen, so daß zwischen den verglichenen 0 bis 6 Remissionsmeßwerte übersprungen werden können. Falls beispielsweise NPS = 6 ist, werden sechs Remissionsmeßwerte übersprungen, und der Remissionsmeßwert, der vor sieben Remissionmessungen ermittelt wurde, wird benutzt, um Delta zu berechnen.

19.12.97

50

Der RAM-Speicherplatz EORCOUNT wird benutzt, um zu verfolgen, wie viele Vergleiche während dieser Funktion durchgeführt werden. Am Anfang dieser Funktion wird EORCOUNT auf Null gesetzt. Der RAM-Speicherplatz EORCOUNT wird jedesmal, wenn ein Vergleich durchgeführt wird, um 1 vermehrt, bis ein Delta kleiner als CRD gefunden wird. Wenn ein Delta kleiner als CRD gefunden wird, entscheidet die Software, daß EOR erreicht ist. In dem in Fig. 11 gezeigten Beispiel wurde ein Delta kleiner als CRD erreicht, als die vierte Messung durchgeführt wurde. Daher beträgt der letzte EORCOUNT-Wert in diesem Beispiel 2.

Wenn EOR durch Auffinden eines Deltas kleiner als CRD erreicht ist, wird nach einem durch TINC gesteuerten Zeitintervall eine weitere Remissionsmessung durchgeführt. Nach dieser Remission wird eine Verlaufsüberprüfungs-Remission (Trace Check remission) gemessen. Dieser Verlaufsüberprüfungs-Remissionsmeßwert wird ebenfalls mit einem vorherigen, durch NPSA bestimmten Remissionsmeßwert verglichen. EORCOUNT wird nicht erhöht, wenn diese Remission gemessen und ihr entsprechendes Delta berechnet wird. Falls dieses Delta kleiner als CRD ist, wird der Meßwert der gerade gemessenen Remission in dem RAM-Speicherplatz EORREM1 gespeichert. Die Software fährt anschließend, wie im übernächsten Absatz beschrieben, fort. Falls dieses Delta nicht kleiner als CRD ist, fährt das Gerät, wie im nächsten Absatz beschrieben, fort. Fig. 11 zeigt diese Bedingung nicht, weil der fünfte Meßwert ziemlich niedrig und das dadurch gebildete Delta (DRITTES DELTA) größer als CRD ist. Wenn jedoch das DRITTE DELTA kleiner als CRD gewesen wäre, wäre die fünfte Messung die letzte gewesen und würde diese Bedingung darstellen.

19.12.87

51

Ohne auf TINC zu warten, führt das Gerät als nächstes sofort eine weitere Remissionsmessung durch. Diese Remission wird mit derselben Remission verglichen wie die Remission, die gemessen wurde, nachdem das Delta kleiner als CRD war. In dem in Fig. 11 gezeigten Beispiel wird ein Delta zwischen dem dritten Meßwert und dem sechsten Meßwert gebildet. Falls das Delta nicht kleiner als CRD ist, wird der 1-bit RAM-Speicherplatz SE_F gesetzt. EORCOUNT wird nicht erhöht, wenn diese Remission gemessen und ihr entsprechendes Delta berechnet wird. Diese Remission wird in dem RAM-Speicherplatz EORREM1 gespeichert. Eine Verlaufsüberprüfung wird durchgeführt. Nun fährt die Funktion, wie unten beschrieben, fort.

Jedesmal, wenn ein Vergleich durchgeführt wird, wird der RAM-Speicherplatz EORCOUNT um 1 erhöht. Am Anfang dieser Funktion wird EORCOUNT auf Null gesetzt. Falls so viele Vergleiche durchgeführt werden, daß EORCOUNT gleich IWMA ist, ist EOR erreicht. Wenn dies geschieht und der 4-bit RAM-Speicherplatz ERS 1 ist, wird der 1-bit RAM-Speicherplatz MAX_F gesetzt. Andernfalls wird MAX_F durch diese Funktion gelöscht, unabhängig davon, wie diese Funktion abbricht. Ein Beispiel dieser Art des EOR ist in Fig. 12 gezeigt, wo IWMA 5 ist. Nachdem fünf Vergleiche (Deltas) berechnet wurden und festgestellt wurde, daß keines dieser Deltas kleiner als CRD ist, wird EOR erreicht.

Wenn EOR durch Erreichen von IWMA gefunden wurde, wird eine weitere Remission gemessen, nachdem TINC verstrichen ist. Nach dieser Remission wird sofort eine Verlaufsüberprüfungs-Remission gemessen. Diese Remission wird anschließend in den RAM-Speicherplatz EORREM1 geschrieben.

Unabhängig davon, wie EOR erreicht wurde, fährt diese Funktion nun fort, indem vier Byte des EEH ausgegeben

19.12.97

52

werden, wenn der TRACE_F gesetzt ist. Dies zeigt einem PC an, daß die Funktion REACTION abgeschlossen ist.

Als letztes prüft REACTION, ob der EORREM1-Wert größer als die RAM-Zahl COL und kleiner als die RAM-Zahl COH ist. Falls EORREM1 nicht zwischen COL und COH liegt, dann wird das SE_F Bit im RAM gesetzt. Falls EORREM1 zwischen COL und COH liegt, wird SE_F nicht geändert. Es ist möglich, daß EOR durch Auffinden eines Deltas kleiner als CRD erreicht wurde und die letzten zwei Remissionen die CRD-Voraussetzungen nicht erfüllten, aber die letzte Remission innerhalb der durch COL und COH gesetzten Grenzen lag. In diesem Fall wird weiter davon ausgegangen, daß ein Teststreifenfehler aufgetreten ist, und daß SE_F Bit bleibt gesetzt.

Während dieser gesamten Funktion ist das Gerät aufmerksam, ob der MEM-Knopf gedrückt wird. Falls der MEM-Knopf gedrückt wird, wird eine Verzweigung zu der TESTSTREIFEN-INTEGRITÄTS-Funktion ausgeführt. Dadurch wird die Reaktionsbeurteilungs-Funktion abgebrochen.

19.12.97

69222523.4-08

Ansprüche

1. System, das in Kombination umfaßt:

einen eine chemische Reagenz-Zusammensetzung tragenden Teststreifen (106), deren Remission sich ändert, wenn die chemische Zusammensetzung mit einem Bestandteil einer Körperflüssigkeit reagiert, um die Konzentration des Bestandteils in der Körperflüssigkeit anzuzeigen, wobei der Teststreifen (106) gegenüberliegende Hauptflächen aufweist, und eine Vorrichtung (20) zum Aufnehmen des Teststreifens (106), die einen Weg, entlang dem Strahlung von einer Strahlungsquelle (182) zu der chemischen Zusammensetzung geleitet wird, wenn der Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu einem Strahlungsdetektor (174,300) geleitet wird, wenn der Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung eingesetzt ist, eine Platte (142) mit einer Plattenfläche zum Bereitstellen einer Standardremission und ein Haltemittel (130,132,136,138,140,144) zum beweglichen Halten der Platte (142) umfaßt, das es ermöglicht, daß sich die Plattenfläche von einer Position (146), in der sie von der Strahlungsquelle (182) Strahlung empfängt und die Standardremission erzeugt, die, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, entlang dem Weg (164) zu dem Strahlungsdetektor (174,300) geleitet wird, in eine von der Strahlungsquelle (182) durch den Teststreifen (106) getrennte Position bewegt, wenn der Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt wird, wobei das Haltemittel (130,132,136,138,140,144) zum beweg-

19.12.97

lichen Halten der Platte (142) einen Teststreifenträger (120) mit einer der Platte (142) zugekehrten Fläche, ein Bewegungselement (134), das im beweglichen Eingriff mit dem Teststreifenträger (120) steht, wobei entweder der Teststreifenträger (120) oder das Bewegungselement (134) zwei Längsschlitzte (132) aufweist, deren Längsdimensionen sich im wesentlichen quer zu der Bewegungsrichtung des Teststreifens (106) in die Vorrichtung (20) hinein und aus der Vorrichtung (20) heraus und im wesentlichen quer zu den Hauptflächen des in die Vorrichtung (20) eingesetzten Teststreifens (106) erstrecken, während das Bewegungselement (134) oder der Teststreifenträger (120) zwei sich in entgegengesetzte Richtungen erstreckende Zapfen (136) zum Eingreifen in die Längsschlitzte (132) aufweist, wobei das Bewegungselement (134) ferner an einem Eintrittsende des Teststreifenträgers (120) und des Bewegungselementes (134) vorgesehene, schräg verlaufende Elemente umfaßt, an denen der Teststreifen (106) angreift, wenn er in die Vorrichtung (20) eingeführt wird, um das Bewegungselement (134) von dem Teststreifenträger (120) weg zu bewegen, was durch den Eingriff der Zapfen (136) in die Längsschlitzte (132) möglich ist, und um das Einführen des Teststreifens (106) zwischen den Teststreifenträger (120) und das Bewegungselement (134) zu ermöglichen, und ein Andruckmittel (168) aufweist, um das Bewegungselement (134) nachgiebig so in Richtung auf die zugekehrte Fläche des Teststreifenträgers (120) zu drücken, daß das Bewegungselement (134) an der zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers (120) anliegt, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.

19.12.97

2. System nach Anspruch 1, bei dem ferner entweder das Bewegungselement (134) oder die Platte (142) zwei in einer Linie ausgerichtete, einander gegenüberliegende Löcher (140) aufweist, die sich im wesentlichen quer zu der Bewegungsrichtung des Teststreifens (106) in die Vorrichtung (20) hinein und aus der Vorrichtung (20) heraus erstrecken und deren Achsen sich im wesentlichen parallel zu den Hauptflächen des Teststreifens (106) erstrecken, wenn der Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, während die Platte (142) oder das Bewegungselement (134) zwei sich in entgegengesetzte Richtungen erstreckende zweite Zapfen (144) aufweist, die in die Löcher (140) eingreifen, um die Platte (142) an dem Bewegungselement (134) schwenkbar anzubringen.
3. System nach Anspruch 1, bei dem die Platte (142) und die ihr zugekehrte Fläche des Teststreifenträgers so gestaltet sind, daß die Fläche der Platte (142) von der zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers (120) beabstandet ist, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und die Fläche der Platte (142) von dem Teststreifen (106) beabstandet ist, wenn ein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
4. System nach Anspruch 1, das ferner ein Gehäuse (162) zum Positionieren der den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassenden Baugruppe aufweist, wobei das Gehäuse (162) eine zweite Fläche aufweist, die von der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers entfernt und zu ihr im wesentlichen parallel ist, wenn die den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassende Baugruppe

19.12.97

in dem Gehäuse (162) angeordnet ist, das Bewegungselement (134) und die Platte (142) zwischen der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers und der zweiten Fläche liegen, und das Andruckmittel zum nachgiebigen Drücken des Bewegungselement (134) in Richtung auf die der Platte (142) zugekehrte Fläche des Teststreifenträgers eine Druckfeder (168) aufweist, die gegen die zweite Fläche und zumindest gegen das Bewegungselement (134) oder die Platte (142) drückt.

5. System nach Anspruch 1, das ferner ein Gehäuse (162) zum Positionieren der den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassenden Baugruppe aufweist, wobei das Gehäuse (162) ferner eine Halterung (186) für die Strahlungsquelle (182) aufweist und der Weg (164), entlang dem Strahlung von der Quelle (182) zu der chemischen Zusammensetzung geleitet wird, wenn der Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, eine in der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers ausgebildete erste Öffnung (152) aufweist, die der Platte (142) gegenüberliegt, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und die der chemischen Zusammensetzung gegenüberliegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, wobei die erste Öffnung (152) benachbart zu der Halterung (186) für die Strahlungsquelle (182) angeordnet ist, um Strahlung von der Strahlungsquelle (182) auf die Platte (142) zu lenken, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und um Strahlung von der Strahlungsquelle (182) auf die chemische Zusammensetzung zu lenken, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.

6. System nach Anspruch 1, das ferner ein Gehäuse (162) zum Positionieren der den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassenden Baugruppe aufweist, wobei das Gehäuse (162) ferner eine Halterung (186) für die Strahlungsquelle (182) aufweist und der Weg (164), entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu dem Strahlungsdetektor (174,300) geleitet wird, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, eine in der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers ausgebildete erste Öffnung (152) aufweist, die der Platte (142) gegenüberliegt, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und die der chemischen Zusammensetzung gegenüberliegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, wobei die erste Öffnung (152) benachbart zu der Halterung (186) für die Strahlungsquelle (182) angeordnet ist, um Strahlung von der Strahlungsquelle (182) auf die Platte (142) zu lenken, wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und um Strahlung von der Strahlungsquelle (182) auf die chemische Zusammensetzung zu lenken, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
7. System nach Anspruch 5 oder 6, bei dem das Gehäuse (162) ferner eine dritte Fläche aufweist, die zu der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers benachbart ist, wenn die den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassende Baugruppe in das Gehäuse (162) eingesetzt ist, wobei die dritte Fläche benachbart zu dem Teststreifenträger (120) ist und sich im wesent-

19.12.87

lichen parallel zu der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers erstreckt und der Weg (164), entlang dem Remission von der chemischen Zusammensetzung zu dem Detektor (174,300) geleitet wird, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, eine in der dritten Fläche ausgebildete zweite Öffnung (190) aufweist, die zu der ersten Öffnung (152) benachbart ist.

8. System nach Anspruch 7, bei dem das Gehäuse (162) eine vierte Fläche aufweist, die in einem kleinen, von Null verschiedenen Winkel zu der dritten Fläche liegt, wobei der Weg (164), entlang dem Strahlung von der Strahlungsquelle (182) zu der chemischen Zusammensetzung geleitet wird, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, eine dritte Öffnung aufweist, die in der vierten Fläche ausgebildet ist.
9. System nach Anspruch 8, bei dem die dritte Öffnung zwischen der Strahlungsquelle (182) und der chemischen Zusammensetzung liegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
10. System nach Anspruch 9, bei dem die erste Öffnung (152) zwischen der dritten Öffnung und der chemischen Zusammensetzung liegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
11. System nach Anspruch 10, bei dem die erste Öffnung (152) zwischen der chemischen Zusammensetzung und dem Strahlungsdetektor (174,300) liegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.

19.12.87

59

12. System nach Anspruch 11, bei dem die zweite Öffnung (190) zwischen der ersten Öffnung (152) und dem Strahlungsdetektor (174,300) liegt.
13. System nach Anspruch 8, bei dem die vierte Fläche zwischen der Halterung (186) für die Strahlungsquelle (182) und der chemischen Zusammensetzung liegt, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
14. System nach Anspruch 5 oder 6, bei dem das Gehäuse (162) ferner eine zweite Fläche, die zu der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers benachbart ist, wenn die den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassende Baugruppe in das Gehäuse (162) eingesetzt ist, wobei die zweite Fläche benachbart zu dem Teststreifenträger (120) ist und sich im wesentlichen parallel zu der der Platte (142) zugekehrten Fläche des Teststreifenträgers erstreckt, und einen zweiten Weg (166) aufweist, entlang dem Strahlung von einer zweiten Strahlungsquelle (264) zu dem Teststreifen (106) geleitet wird, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und entlang dem Remission von dem Teststreifen (106) zu einem zweiten Strahlungsdetektor (176,266) geleitet wird, wenn ein Teststreifen (106) richtig in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist.
15. Gerät (10) zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils einer Körperflüssigkeit und zum Angeben der bestimmten Konzentration des Bestandteils für einen Benutzer des Geräts (10), das ein System nach Anspruch 14 und ein Gerätegehäuse (12) für die Bauteile des Geräts (10) einschließlich der Vorrichtung

19.12.97

(20) umfaßt, wobei ein Bauteil des Geräts (10) eine Platine (22) mit einer gedruckten Schaltung aufweist, auf der das Gehäuse (162), die erste Strahlungsquelle (182) und die zweite Strahlungsquelle (264) sowie der erste Strahlungsdetektor (174,300) und der zweite Strahlungsdetektor (176,266) befestigt sind.

16. System nach Anspruch 4, bei dem das Gehäuse (162) eine dritte Fläche, aufweist, die zu dem Teststreifenträger (120) benachbart ist und sich im wesentlichen parallel zu ihm erstreckt, wobei entweder die dritte Fläche oder der Teststreifenträger (120) einen Haltevorsprung aufweist, während der Teststreifenträger (120) oder die dritte Fläche mit einer Aussparung (156) zum Aufnehmen des Haltevorsprungs ausgestattet ist, um den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) genau in dem Gehäuse (162) anzuordnen, wenn der Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) zusammengesetzt und gleitend in das Gehäuse (162) eingesetzt sind.
17. System nach Anspruch 16, bei dem der Haltevorsprung und die Aussparung (156) im wesentlichen kegelstumpfförmig sind.
18. System nach Anspruch 17, bei dem der Haltevorsprung an der dritten Fläche angeordnet ist.
19. Gerät (10) zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils einer Körperflüssigkeit und zum Angeben (76,200) der bestimmten Konzentration des Bestandteils für einen Benutzer des Geräts (10), das ein System nach Anspruch 1 und ein Gerätegehäuse (12) für die Bauteile des Geräts (10) einschließlich des Bewe-

19.12.97

61

gungselement (134), der Platte (142) und des Teststreifenträgers (120) aufweist, wobei das Gerätegehäuse (12) ein entfernbares Gerätegehäuseteilstück (100) mit einer Außenfläche und einer Innenfläche aufweist, wobei die Außenfläche auf der Außenseite des Gerätegehäuses (12) liegt, wenn sich das Gerätegehäuseteilstück (100) in dem Gerät (10) in seiner Gebrauchsstellung befindet, und die Innenfläche auf der Innenseite des Gerätegehäuses (12) liegt, wenn sich das Gerätegehäuseteilstück (100) in dem Gerät (10) in seiner Gebrauchsstellung befindet, wobei entweder die Innenfläche oder der Teststreifenträger (120) mit zwei im wesentlichen sperrhakenförmigen Elementen (110) ausgestattet ist, die sich von der Innenfläche aus weg erstrecken und einen zwischen ihnen gelegenen Schlitz (112) definieren, der sich in der Nähe der von der Innenfläche entfernt liegenden Enden (116) der sperrhakenförmigen Elemente (110) zu einem etwa dreieckigen Bereich (114) öffnet und sich dann wieder zu seiner schlitzförmigen Gestalt schließt, während der Teststreifenträger (120) oder die Innenfläche einen Steg (122) mit gegenüberliegenden Seiten aufweist, von denen jeweils zwei im wesentlichen parallele Führungsrippen (124) abstehen und sich zwischen jedem Führungsrippenpaar (124) jeweils ein Vorsprung (126) zum Eingreifen in den dreieckigen, zwischen den entfernt liegenden Enden (116) der sperrhakenförmigen Elemente (110) ausgebildeten Bereich (114), wenn der Steg (122) in den Schlitz (112) eingesetzt ist, befindet.

20. Gerät (10) zum Bestimmen einer Konzentration eines medizinisch bedeutsamen Bestandteils einer Körperflüssigkeit und zum Angeben (76,200) der bestimmten Konzentration des medizinisch bedeutsamen Bestand-

19.12.97

teils für einen Benutzer des Geräts (10), umfassend ein System nach Anspruch 1.

21. System nach Anspruch 20, das für die Bauteile des Geräts (10) einschließlich der Vorrichtung (20) ein das Äußere des Geräts (10) bildendes Gerätgehäuse (12) aufweist, das einen Halter (100) zum Halten der den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassenden Baugruppe sowie zum Ausrichten und Orientieren der den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfassenden Baugruppe, um sie gleitend in das Gerät (10) einzusetzen und aus dem Gerät (10) zu entfernen, aufweist, wobei der Teststreifenträger (120) einen sich längs zu der Bewegungsrichtung in das Gerät (10) hinein und aus dem Gerät (10) heraus der Baugruppe, die den Teststreifenträger (120), das Bewegungselement (134) und die Platte (142) umfaßt, erstreckenden Steg (122) und eine an dem Steg (122) angeordnete Sperrklinke (126) aufweist, die an einer zuerst in das Gerät (10) eindringenden Seite eine Sperrfläche und an einer sich zuerst aus dem Gerät (10) zurückziehenden Seite eine schräge Verriegelungsfläche hat, und der Halter (100) zwei nachgiebige Finger (110) aufweist, zwischen denen der Steg (122) gleitend aufgenommen wird, wenn der Teststreifenträger (120) in das Gerät (10) eingesetzt ist, wobei einer der Finger (110) einen Sperrklinken-Aufnahmebereich (114) mit einer schrägen Seite und einer Sperrseite aufweist, wobei die Sperrfläche der Sperrklinke (126) mit der Sperrseite des Sperrklinken-Aufnahmebereichs (114) und die schräge Verriegelungsfläche der Sperrklinke (126) mit der schrägen Seite des Sperrklinken-Aufnahmebereichs (114) im Eingriff

19.12.97

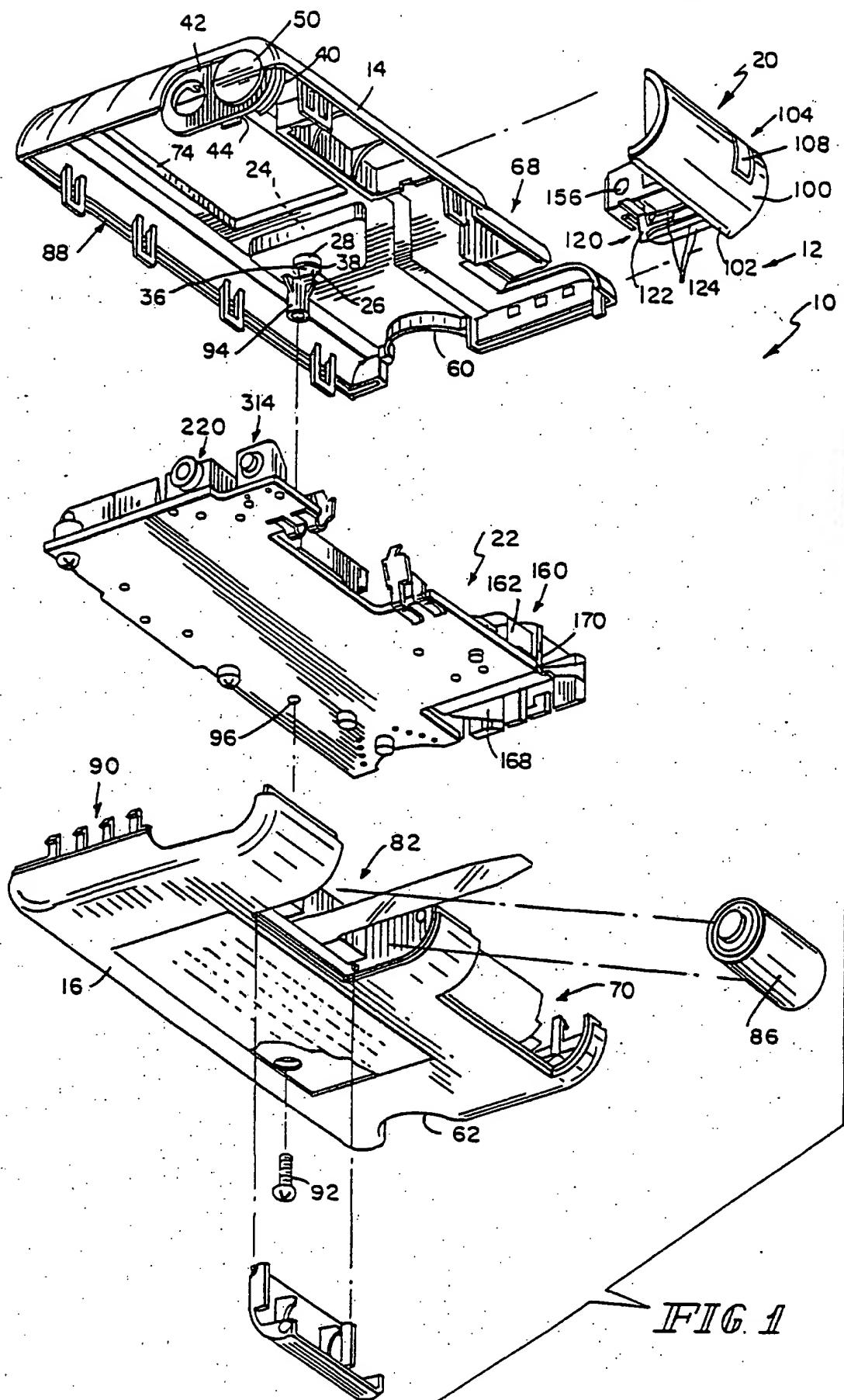
steht, wenn die Sperrklinke (126) in den Sperrklin-
ken-Aufnahmebereich (114) eingreift.

22. System nach Anspruch 1, bei dem die Vorrichtung (20) einen zweiten Weg (166), entlang dem Strahlung von einer zweiten Strahlungsquelle (164) zu dem Teststreifen (106) geleitet wird, wenn der Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und entlang dem Remission von dem Teststreifen (106) zu einem zweiten Strahlungsdetektor (176,266) geleitet wird, wenn der Teststreifen in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, und eine Fläche eines Bauelemente-gehäuses (120,134,142) zum Bereitstellen einer ersten Remission aufweist, wobei die Fläche des Bauelemente-gehäuses (120,134,142), wenn kein Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, Strahlung von der zweiten Strahlungsquelle (264) empfängt und eine erste Remission erzeugt, die entlang dem zweiten Weg (166) zu dem zweiten Strahlungsdetektor (176,266) geleitet wird, und die Fläche des Bauelementegehäuses (120,134,142) von der zweiten Strahlungsquelle (264) durch den Teststreifen (106) getrennt ist, wenn der Teststreifen (106) in die Vorrichtung (20) eingesetzt ist, wobei die erste Remission und die Remission des Teststreifens (106) jeweils die Abwesenheit oder An-
wesenheit des Teststreifens (106) in der Vorrichtung (20) anzeigen, und bei dem der Teststreifen (106) erste und zweite, gegenüberliegende Hauptflächen hat, wobei die Remission des Teststreifens (106) die Re-
mission der ersten Hauptfläche ist und die zweite Hauptfläche eine von der Remission des ersten Test-
streifens verschiedene zweite Remission des Test-
streifens hat, so daß der zweite Strahlungsdetektor (176,266) in Abhängigkeit von der Detektion der ersten Remission des Teststreifens ein erstes Signal

19.12.97

64

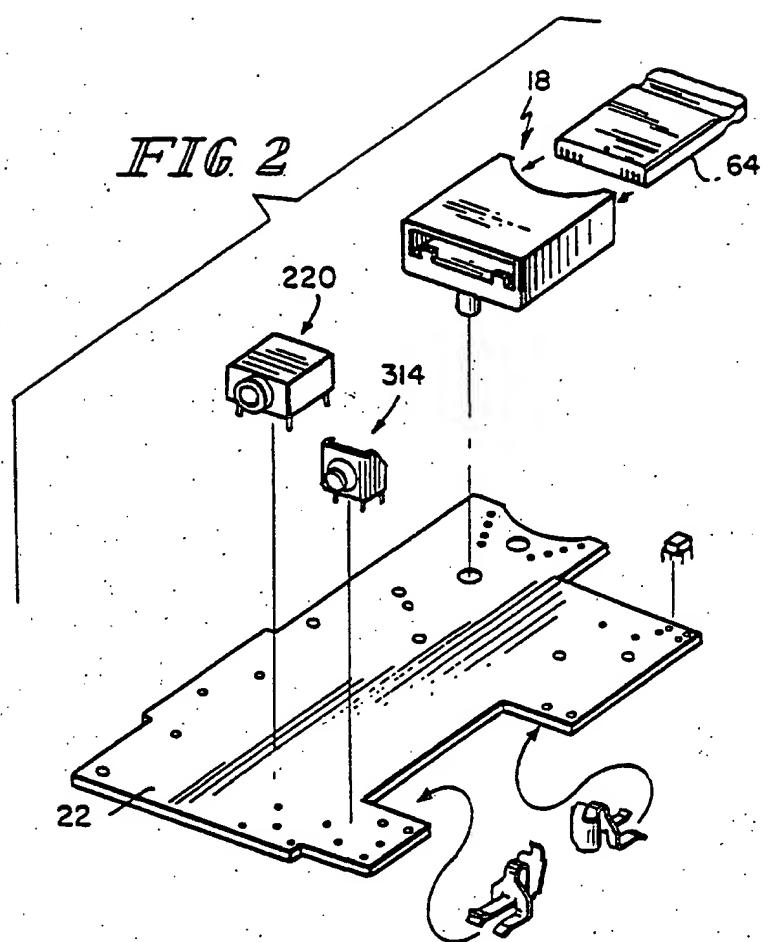
und in Abhängigkeit von der zweiten Remission des Teststreifens ein zweites, unterschiedliches Signal erzeugt, wobei die erste Remission des Teststreifens bzw. die zweite Remission des Teststreifens jeweils die erste bzw. zweite Orientierung des Teststreifens (106) in der Vorrichtung (20) anzeigt.



19-12-97

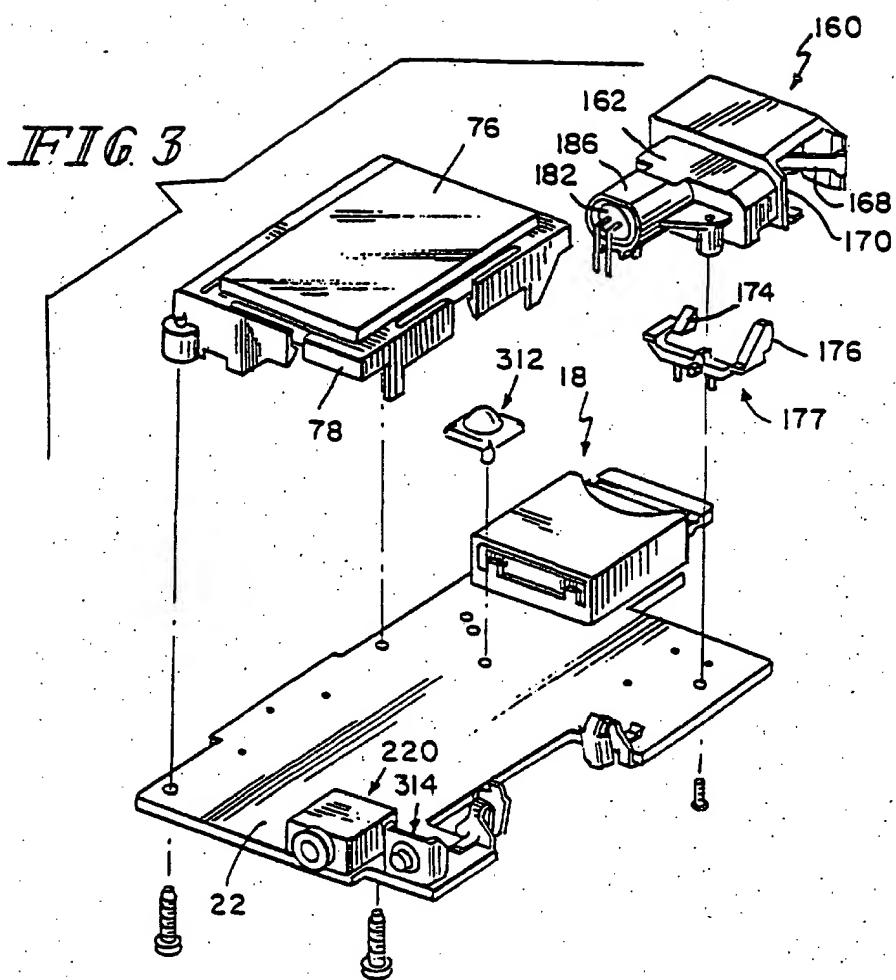
2/12

FIG 2



19-12-97

3/12



19-12-97

4/12

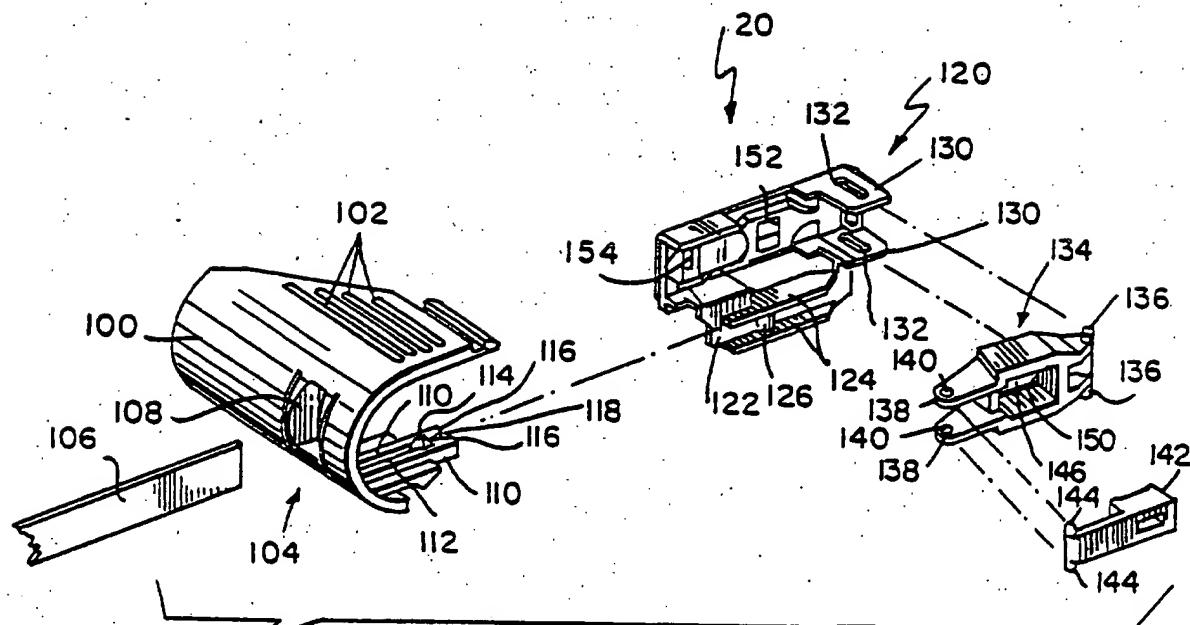
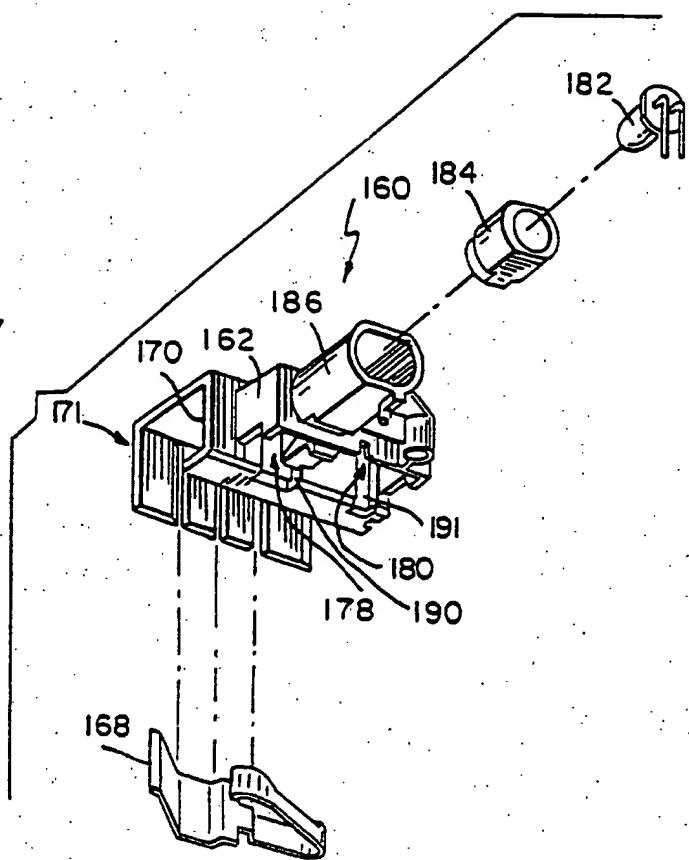


FIG. 4

19-12-97

5/12

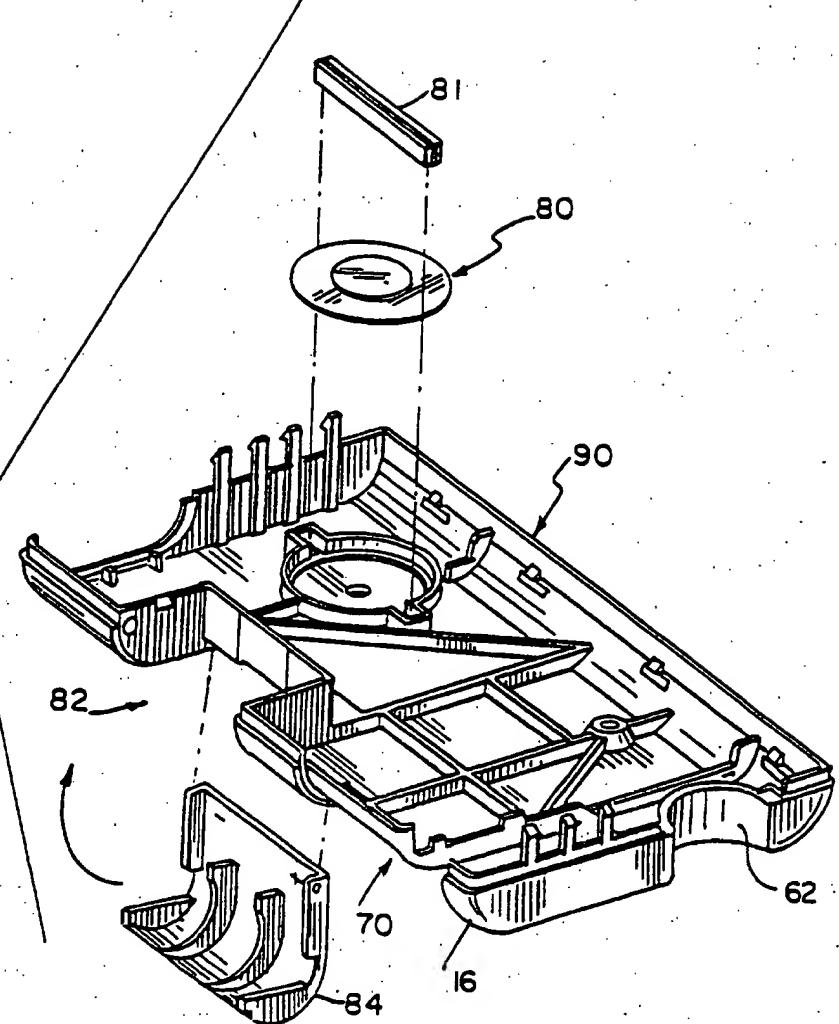
FIG. 5



19-12-97

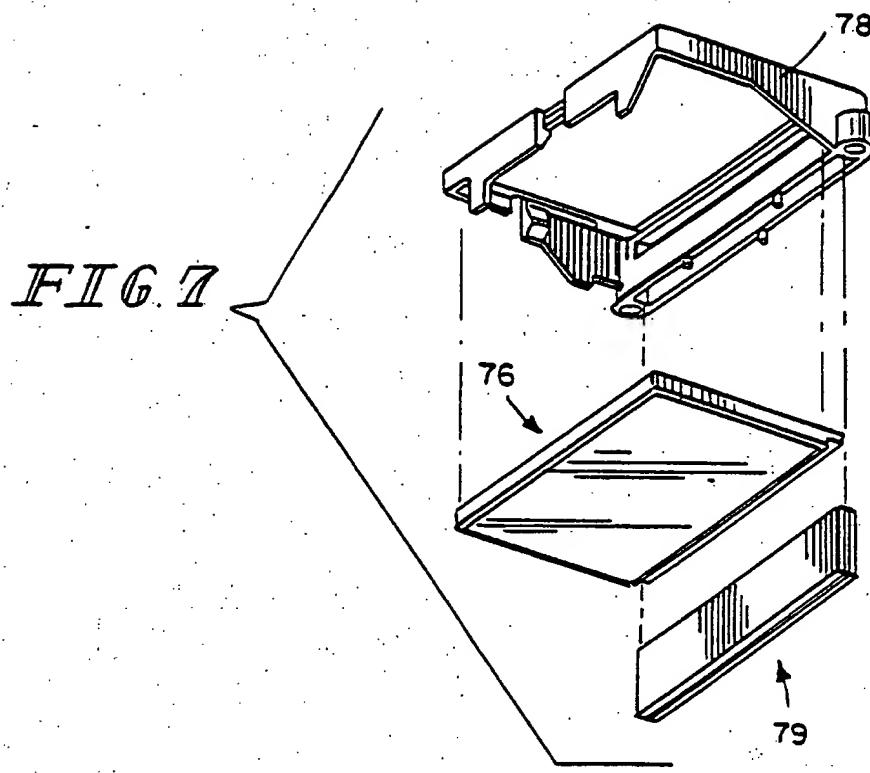
6/12

FIG. 6



19-12-97

7/12



19-12-97

8/12

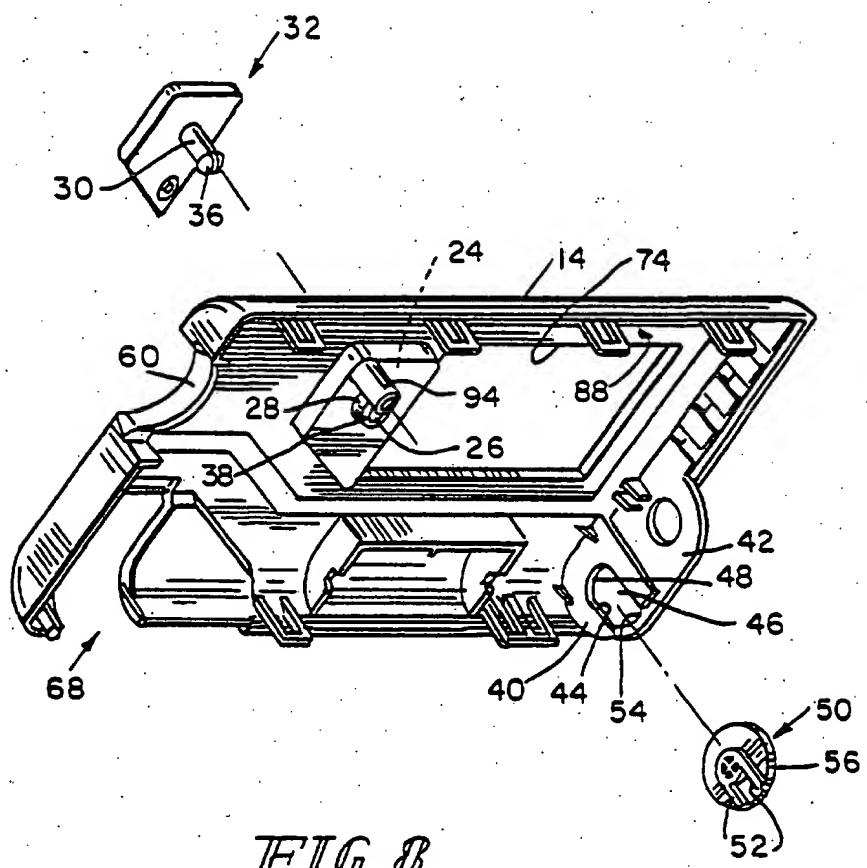
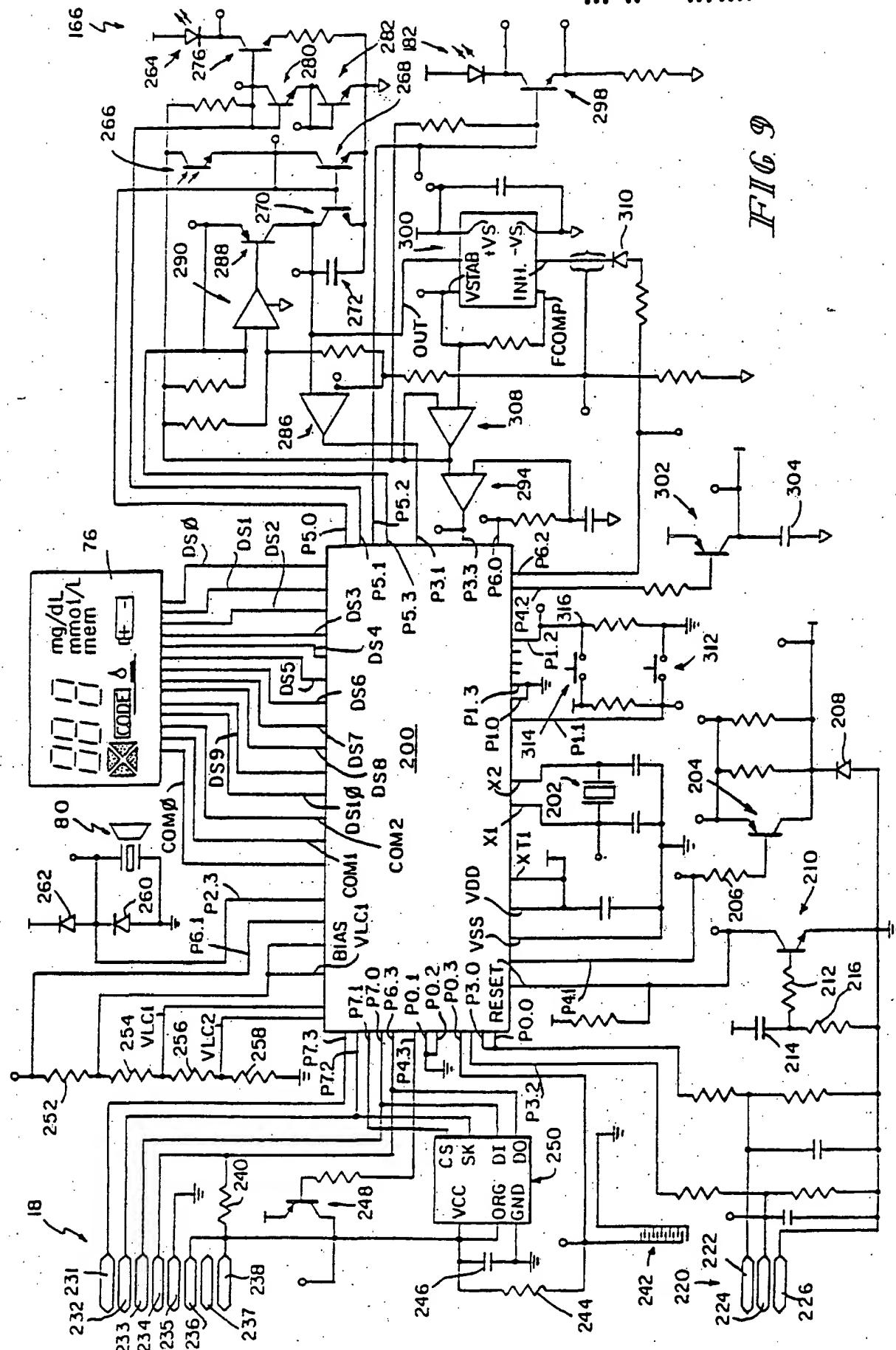


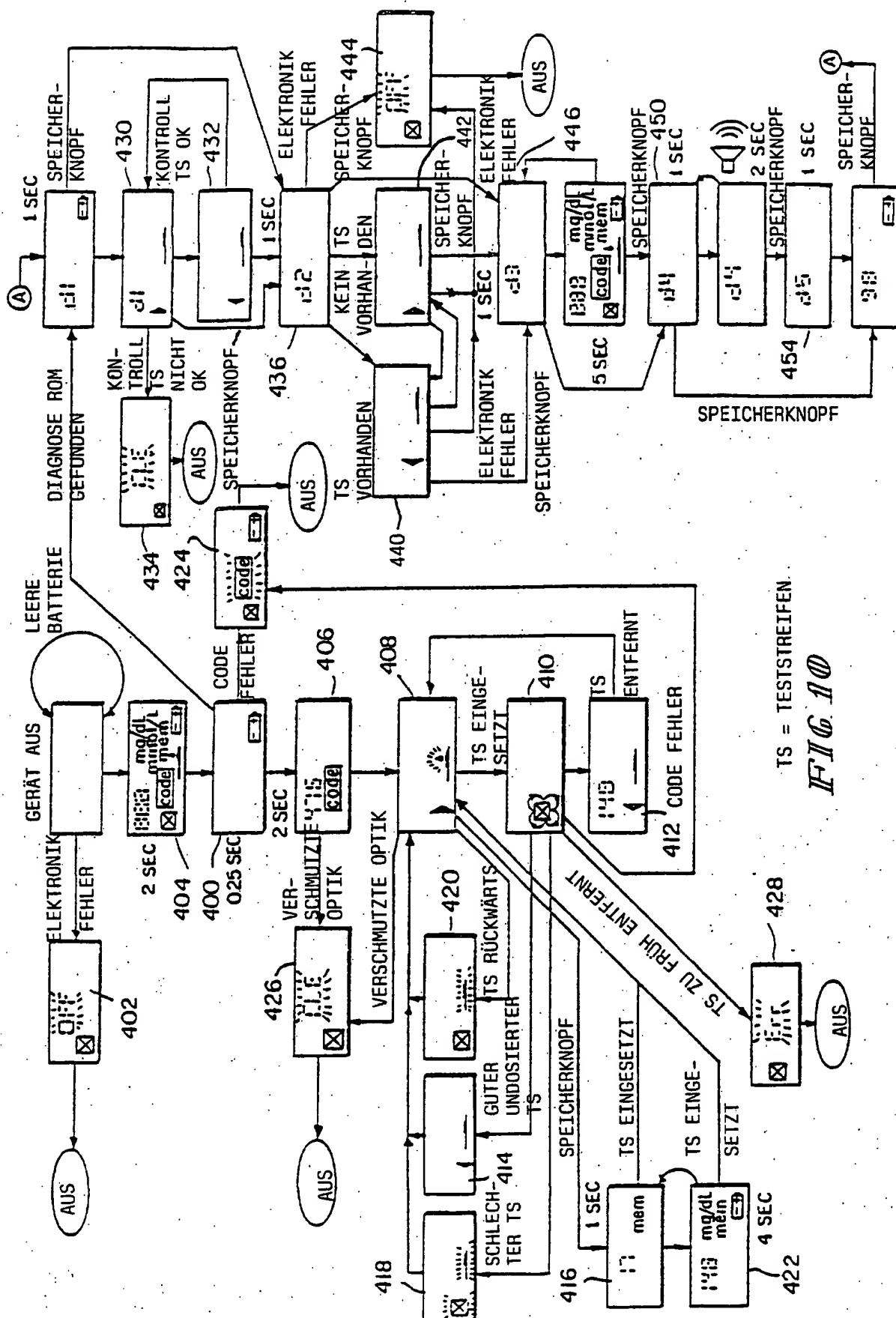
FIG. 8

9/12

19.10.97

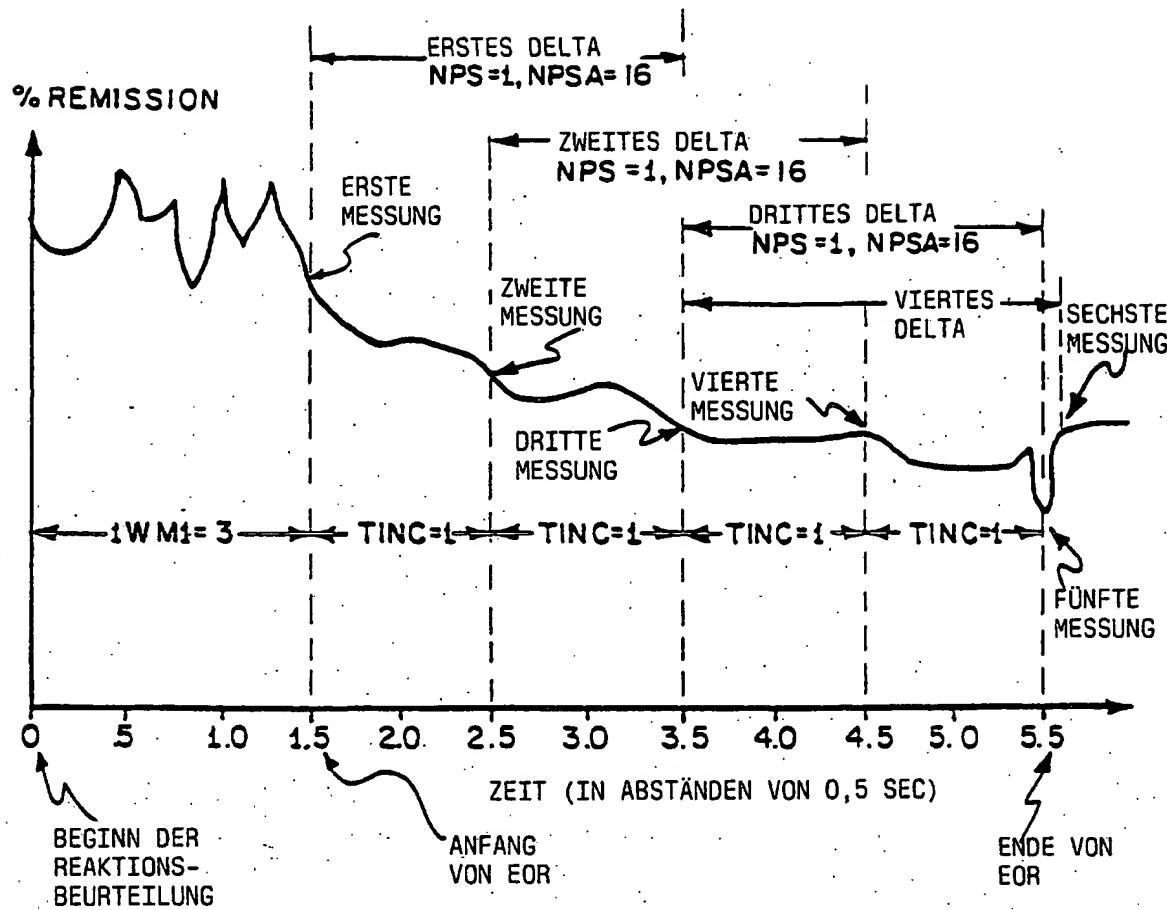


19.12.97



19.12.97

11/12



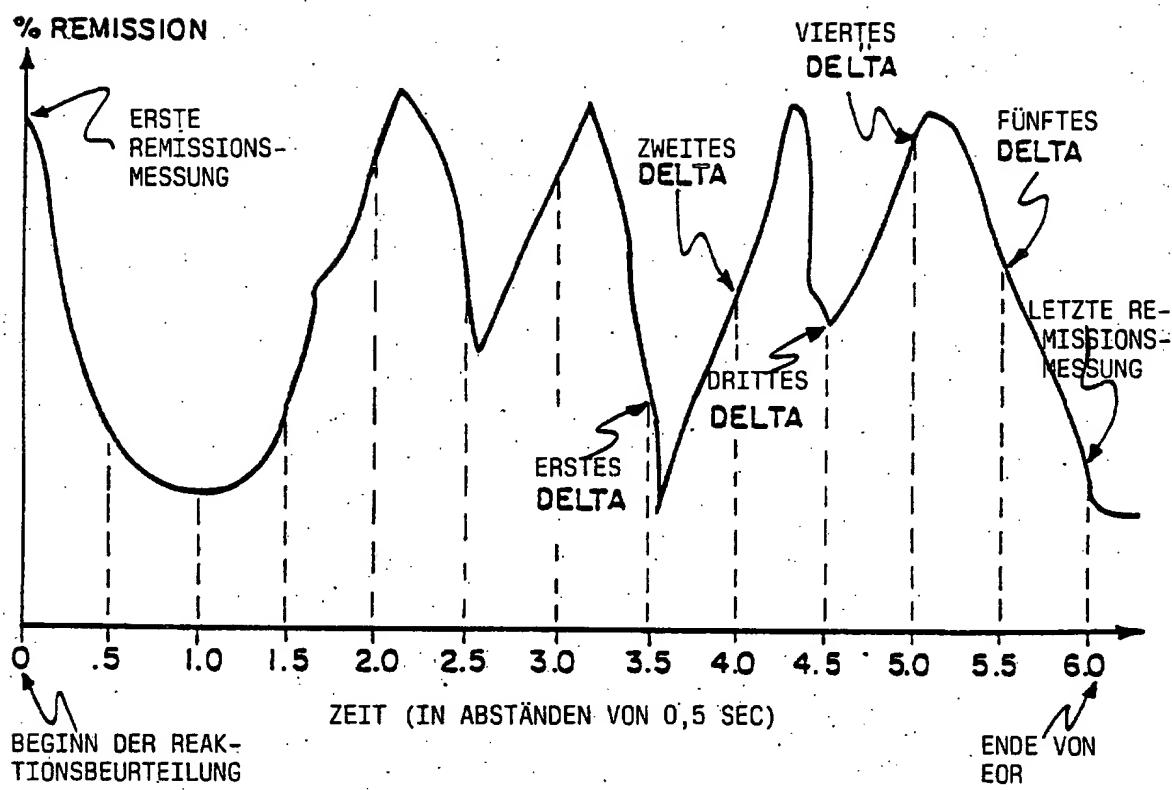
IW M1>2
 ERS = 1 OR 0
 EORCOUNT = 2
 MAX_F = 0

GESAMTANZAHL DER DURCHGEFÜHRten REMISSIONSMESSUNGEN = 5
 EORREM1 ERREICHT DEN FÜNFTEN MESSWERT

FIG. 11

19.12.97

12/12



BEGINN DER REAKTIONSBEURTEILUNG UND VON EOR

IWMA = 5

ERS = 1

EORCOUNT = 5

MAX₋F = 1

GESAMTANZAHL DER DURCHGEFÜHRTE REMISSIONSMESSTUNGEN = 13
EORREM1 ERREICHT DEN 13. MESSWERT

TINC = 0

WMI=0

NPS = 6

NPSA = 56

FIG. 12